



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2015 года

№ РЗН 2015/2663

На медицинское изделие

Инструмент сшивающий электрический iDrive Ultra, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Производитель

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-4086/18850 от 04.06.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2015 года № 3459
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко
0012208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 мая 2015 года

№ РЗН 2015/2663

Лист 1

На медицинское изделие

Инструмент сшивающий электрический iDrive Ultra, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея.
2. Направляющее устройство для установки аккумулятора.
3. Адаптер многоразового использования Endo Gia™.
4. Зарядное устройство с кабелем или без, в комплекте с подставкой - держателем.
5. Инструмент для адаптера многоразового использования.
6. Поднос для стерилизации.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA.

Z

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011567

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"; ООО "Медтроник"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве , 30.01.2008

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1087746137247

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10,
телефон: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78

(адрес, телефон, факс)

В лице **Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны**

(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что **Инструмент сшивающий электрический iDrive Ultra, с принадлежностями**

(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКП 94 3110

Код ТН ВЭД 9018 90 840 9

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД СНГ или ОК 002-93 (ОКУН), сведения о серийном выпуске или партии

Серийный выпуск

(номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р 50267.0.2-92 (МЭК 601-1-88),
ГОСТ 19126-2007 (разд. 5), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014**

(обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции (услуги))

Декларация принята на основании: протокола испытаний № 1269-Р/13 от 27.03.2014 ИЦП ООО "ПСА", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ54, 13.04.2011 - 13.04.2016; протокола испытаний № 2015.D-21.06CD от 17.06.2015 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26, 14.05.2014 - 14.05.2019

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2015/2663 от 25.05.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.06.2016

Декларация о соответствии действительна до 01.06.2019



Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06528 от 01.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Инструмент шивающий электрический iDrive Ultra, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея.
2. Направляющее устройство для установки аккумулятора.
3. Адаптер многоразового использования Endo Gia™.
4. Зарядное устройство с кабелем или без, в комплекте с подставкой-держателем.
5. Инструмент для адаптера многоразового использования.
6. Поднос для стерилизации.

Место производства:

1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA
2. Covidien, 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA



М.П.

(подпись)

Плясунова Елена Викторовна

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО "ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ", № РОСС RU.0001.11ИМ41

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС US.ИМ41.Д06528 от 01.06.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

А.Д. Доко