



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 ОКПД2 32.50.13.190**

**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 (Разд. 3,4), ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015**

(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 технических испытаний № 2019.TD-38.05CD от 22.05.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 25578 от 21.05.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014

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

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **22.05.2019**

Декларация о соответствии действительна до **22.05.2022**

М.П.



(подпись)

**Плясунова Елена Викторовна**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

**ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18**

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU.Д-US.МП18.В.00985/19 от 22.05.2019 действует до 22.05.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

**А.Д. Доко**

Инструмент шивающий электрический iDrive Ultra, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея.
2. Направляющее устройство для установки аккумулятора.
3. Адаптер многоразового использования Endo Giатm.
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.



Плясунова Елена Викторовна  
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС RU.Д-US.МП18.В.00985/19 от 22.05.2019 действует до 22.05.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)