



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9142

На медицинское изделие
Мужская слинг-система AdVance XR

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,
USA**

Производитель
**"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,
USA**

Место производства медицинского изделия
Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, USA

Номер регистрационного досье № РД-26909/5876 от 18.04.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2019 года № 8186
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0045171

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9142

Лист 1

На медицинское изделие

Мужская слинг-система AdVance XR, в составе:

1. Мужской слинг- 1 шт.
2. Иглы-проводники - 2 шт./1 уп.
3. Игла для спинномозговой (чрескожной) пункции - 1 шт.
4. Одноразовый ретрактор 32,5 см x 18,3 см - 1 шт.
5. Затупленные эластичные фиксирующие крючки 12 мм - 8 шт./1 уп.

М



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

Д.В. Пархоменко

0062245

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "НДА Деловая медицинская компания"
(ООО "НДА Деловая медицинская компания")

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 15 по Санкт-Петербургу, 28.07.2016
сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя
ОГРН 1167847307980

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)
Адрес: 199034, г. Санкт-Петербург, 16-я линия В.О., д. 7, литер Б, телефон/факс: +7 (812) 714-06-14,
e-mail: nda@nda.ru

(адрес, телефон, факс)
В лице Генерального директора Николаенко Александра Ивановича
(должность, фамилия, имя, отчество руководителя организации, от имени которой принимается декларация)

Заявляет, что Мужская слинг-система AdVance XR
(наименование, тип, марка продукции (услуги), на которую распространяется декларация)

Код ОКПД2 32.50.22.190 Код ТН ВЭД 9021 90 900 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)

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA
Место производства медицинского изделия
Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, USA
наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд.3,4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, 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 № 2020.TD-40.04CD от 28.04.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 408-04П от 15.05.2020 ИЛ ООО "ЦКК Биолайф", атт.акк. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2019/9142 от 31.10.2019
(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.05.2020
Декларация о соответствии действительна до 15.05.2023



Николаенко Александр
Иванович
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11МП18
(наименование и адрес органа по сертификации,
зарегистрировавшего декларацию)
123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17



РОСС RU Д-US.МП18.В.02843/20 от 15.05.2020 действует до 15.05.2023
(дата регистрации и регистрационный номер декларации)
А.Д. Доко
(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Мужская слинг-система AdVance XR, в составе:

1. Мужской слинг- 1 шт.
2. Иглы-проводники - 2 шт./1 уп.
3. Игла для спинномозговой (чрескожной) пункции - 1 шт.
4. Одноразовый ретрактор 32,5 см x 18,3 см - 1 шт.
5. Затупленные эластичные фиксирующие крючки 12 мм - 8 шт./1 уп.




(подпись)

**Николаенко Александр
Иванович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ФЕДЕРАЛЬНЫЙ ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, ул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1, этаж 3, пом.1, ком. 26 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.MP18.B.02843/20 от 15.05.2020 действует до 15.05.2023

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации).

