



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2018 года № РЗН 2015/2937

На медицинское изделие

Стенты мочеточниковые Percuflex Plus и Contour VL в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-22949/39827 от 20.07.2018

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2018 года № 4937
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0036012

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2018 года

№ РЗН 2015/2937

Лист 1

На медицинское изделие

Стенты мочеточниковые Percuflex Plus и Contour VL в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

1. Стенты мочеточниковые инъекционные Contour VL 4.8 F, 6 F, 7 F в наборах.

Состав набора:

- стент инъекционный Contour VL - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.

2. Стенты мочеточниковые с переменной длиной Contour VL, 4.8 F, 6 F, 7 F.

3. Стенты мочеточниковые с переменной длиной Contour VL, 4.8 F, 6 F, 7 F в наборах.

Состав набора:

- стент с переменной длиной Contour VL - 1 шт.;
- катетер Аххсес - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.

4. Стенты мочеточниковые Percuflex Plus:

- Стенты мочеточниковые Percuflex Plus 4.8 F, 6 F, 7 F, 8 F.

- Стенты мочеточниковые Percuflex Plus с оплетенной нитью 4.8 F, 6 F, 7 F, 8 F.

Принадлежности:

1. Катетеры Аххсес в отдельных упаковках 1 шт./уп., 10 шт./уп. - до 25 уп.

2. Позиционеры мочеточникового стента 1 шт./уп., 10 шт./уп. - до 25 уп.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

2. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0047273

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

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Николаенко Александра Ивановича

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

Заявляет, что **Стенты мочеточниковые Percuflex Plus и Contour VL в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями**

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

Код ОКПД2 32.50.13.110

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, 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 № 2018.TD-79.11CD от 26.11.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 41651 от 23.11.2018 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/2937 от 30.07.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 26.11.2018

Декларация о соответствии действительна до 26.11.2021



Николаенко Александр

Иванович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

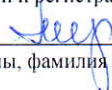
(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.ИМ41.В.00118/18 от 26.11.2018 действует до 26.11.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.  О.Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие

Стенты мочеточниковые Percuflex Plus и Contour VL в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

1. Стенты мочеточниковые инъекционные Contour VL 4.8 F, 6 F, 7 F в наборах.

Состав набора:

- стент инъекционный Contour VL – 1 шт.;
- позиционер – 1 шт.;
- толкатель – 1 шт.;
- проводник – 1 шт.;

2. Стенты мочеточниковые с переменной длиной Countour VL 4.8 F, 6 F, 7 F.

3. Стенты мочеточниковые с переменной длиной Countour VL 4.8 F, 6 F, 7 F в наборах.

Состав набора:

- стент с переменной длиной Contour VL – 1 шт.;
- катетер Axxcess – 1 шт.;
- позиционер – 1 шт.;
- проводник – 1 шт.;

4. Стенты мочеточниковые Percuflex Plus:

- Стенты мочеточниковые Percuflex Plus 4.8 F, 6 F, 7 F, 8F.
- Стенты мочеточниковые Percuflex Plus с оплетенной нитью 4.8 F, 6 F, 7 F, 8F.

Принадлежности:

1. Катетеры Axxcess в отдельных упаковках 1 шт./уп., 10 шт./уп.- до 25 уп.
2. Позиционеры мочеточникового стента 1 шт./уп., 10 шт./уп.- до 25 уп.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica.
2. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.

7



**Николаенко Александр
Иванович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.ИМ41.В.00118/18 от 26.11.2018 действует до 26.11.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

О.Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)