



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 04 апреля 2016 года № РЗН 2016/3862

На медицинское изделие

**Щипцы биопсийные уретроскопические Piranha**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,**

**Boston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760, USA**

Производитель

**"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,**

**Boston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760, USA**

Место производства медицинского изделия

**2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela, Costa Rica**

Номер регистрационного досье № РД-6495/8401 от 04.03.2015

Вид медицинского изделия - 144550

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3330

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2016 года № 2608  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**М.А. Мурашко**

**0016739**

**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 **Щипцы биопсийные уретроскопические Piranha**

(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)

**"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,**

**Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA**

**Место производства медицинского изделия**

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, 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-39.04CD от 28.04.2020 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 407-04П 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 2016/3862 от 07.11.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 15.05.2020

Декларация о соответствии действительна до 15.05.2023



(подпись)

**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,

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.МП18.В.02842/20 от 15.05.2020 действует до 15.05.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

