



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2016 года № РЗН 2016/4795

На медицинское изделие

Наборы для коррекции опущения тазовых органов

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-10833/12914 от 04.04.2016

Вид медицинского изделия 314260

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3760

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2016 года № 10445
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0024507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2016 года № РЗН 2016/4795

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для коррекции опущения тазовых органов, варианты исполнения:

I. Набор для вагинальной поддержки Uphold LITE в составе:

1. Сборная синтетическая сетка Uphold LITE - 1 шт.
2. Устройство для захвата нити Carpio Slim - 1 шт.

II. Набор для восстановления тазового дна Pinnacle LITE в составе:

1. Сборная синтетическая сетка Pinnacle LITE - 1 шт.
2. Устройство для захвата нити Carpio Slim - 1 шт.

Место производства:

1. Freudenberg Medical MIS, Inc., 2301 Centennial Blvd Jeffersonville, IN 47130, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela, Costa Rica

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0026118

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: (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 Наборы для коррекции опущения тазовых органов

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

Код ОКПД2 32.50.50.000**Код ТН ВЭД 9018 90 840 9**

код ОКПД2 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:****1. Freudenberg Medical MIS, Inc., 2301 Centennial Blvd Jeffersonville, IN 47130, USA.****2. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark El Coyoil, Alajuela, Costa Rica.**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-9-2015, 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 испытаний № 2017.TD-69.07CD от 24.07.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 30672 от 24.07.2017 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 2016/4795 от 30.09.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **25.07.2017**Декларация о соответствии действительна до **25.07.2020**

(подпись)

Николаенко Александр Иванович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(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.Д07333 от 25.07.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



На медицинское изделие

Наборы для коррекции опущения тазовых органов, варианты исполнения:

I. Набор для вагинальной поддержки Uphold LITE в составе:

1. Сборная синтетическая сетка Uphold LITE -1 шт.

2. Устройство для захвата нити Carpio Slim - 1 шт.

II. Набор для восстановления тазового дна Pinnacle LITE в составе:

1. Сборная синтетическая сетка Pinnacle LITE - 1 шт.

2. Устройство для захвата нити Carpio Slim - 1 шт.



(подпись)

**Николаенко Александр
Иванович**

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(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.Д07333 от 25.07.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)