



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 декабря 2017 года № РЗН 2016/5166

На медицинское изделие
Система для лечения стрессового недержания мочи Advantage, Advantage Fit

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-20290/65915 от 13.12.2017

Вид медицинского изделия **273970**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2017 года № 10462
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0035163

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2017 года № РЗН 2016/5166

Лист 1

На медицинское изделие

Система для лечения стрессового недержания мочи Advantage, Advantage Fit:

I. Система Advantage в составе:

- устройство доставки - 1 шт.;
- сборный сетчатый имплантат - 1 шт.

II. Система Advantage Fit в составе:

- устройство доставки - 1 шт.;
- сборный сетчатый имплантат - 1 шт.

Место производства:

1. Freudenberg Medical MIS, Inc., 2301 Centennial Blvd Jeffersonville, IN 47130, USA;
2. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042795

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 Система для лечения стрессового недержания мочи Advantage, Advantage Fit

I. Система Advantage в составе:

- устройство доставки - 1 шт.;
- сборный сетчатый имплантат - 1 шт.

II. Система Advantage Fit в составе:

- устройство доставки - 1 шт.;
- сборный сетчатый имплантат - 1 шт.

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

Код ОКПД2 32.50.50.190

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:

1. Freudenberg Medical MIS, Inc., 2301 Centennial Blvd, Jeffersonville, IN 47130, USA.

2. Boston Scientific Corporation, 100 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 19126-2007 (Разд.5), ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2016, 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-69.04CD от 30.04.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 21265 от 24.04.2019 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 2016/5166 от 20.12.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.04.2019

Декларация о соответствии действительна до 30.04.2022



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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д-US.МП18.В.00900/19 от 30.04.2019 действует до 30.04.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)