



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июля 2015 года № РЗН 2015/2741

На медицинское изделие

Устройства для проведения эндоваскулярных манипуляций

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ев3 Инк.", США,

ev3 Inc., 3033 Campus Drive, Plymouth, MN 55441, USA

Производитель

"ев3 Инк.", США,

ev3 Inc., 3033 Campus Drive, Plymouth, MN 55441, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-7324/15408 от 02.06.2015

Вид медицинского изделия 218150

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3600

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июля 2015 года № 4629/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013042

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 июля 2015 года № РЗН 2015/2741

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства для проведения эндоваскулярных манипуляций:

1. Стенты (имплантаты для сердечно-сосудистой хирургии) - периферические, коронарные, интракраниальные, самораскрывающиеся, баллонораскрываемые, немонтированные, непокрытые, с лекарственным покрытием.
2. Баллоны - окклюзирующие, для ангиопластики, микро, периферические, коронарные, интракраниальные.
3. Катетеры - инфузионные, проводниковые, для тромбэктомии, аспирационные, микро, гидрофильные, петлевые, баллонные, движимые по потоку, движимые по проводнику, для доставки имплантантов и лекарственных средств, диагностические.
4. Спирали - доставляемые, интракраниальные, не монтированные, с лекарственным покрытием, без покрытия, с принадлежностями: кабели, проводники, доставляющие катетеры, адаптеры.
5. Система отделения спиралей.
6. Проводники - микро, периферические, кардио-, инфузионные, диагностические, детские, для доставки лекарственных средств и имплантантов.
7. Spider - система защиты от дистальной эмболии.
8. Опух (имплантат для эмболизации сосудов) с принадлежностями: инфузионные катетеры, микро катетеры, микро проводники, миксер, инфузатор, мерный шприц, интродьюсер, коннектор, адаптеры.
9. Y- коннектор - двухпортовый, трехпортовый.

Место производства:

1. Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA.
2. ev3 Inc., 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN, 55442, USA.
3. Fuji Systems Corporation, Shirakawa Plant, 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima 961-8061, Japan.
4. Covidien LLC, 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN, 55442, USA.
5. MindFrame Inc., 12 Goodyear Suite 125, Irvine, CA 92618, USA.
6. Reverse Medical Corporation, 13700 Alton Parkway, Suite 167, Irvine, CA 92618, USA.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011962

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"; ООО "Медтроник"

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г.Москве, 30.01.2008

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя

ОГРН 1087746137247

(наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Адрес: 123317, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, телефон: +7 (495) 580-73-77, факс: +7 (495) 580-73-78

(адрес, телефон, факс)

В лице Генерального директора Плясуновой Елены Викторовны

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

Заявляет, что Устройства для проведения эндоваскулярных манипуляций

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

Код ОКП 94 3600

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)

"ев3 Инк.", США,

ev3 Inc., 3033 Campus Drive, Plymouth, MN 55441, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (р. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-2-2011, ГОСТ ISO 10555-4-2012, ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012, ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012, ГОСТ Р ИСО 11070-2010, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

(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 № 130-Н-15/214 от 24.06.2015 ИЛЦ ГОУ ДПО "Российская медицинская академия последипломного образования Министерства здравоохранения Российской Федерации", рег. № РОСС RU.0001.21ИМ60, 24.06.2010 – 24.06.2015; протокола токсикологических испытаний № 2759.015 от 06.07.2015 ИЛЦ ФГБУН "НИИ ФХМ" ФМБА России, рег. № РОСС RU.0001.21ИМ33, 05.09.2012 - 16.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2015/2741 от 07.07.2015

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 30.05.2016

Декларация о соответствии действительна до 30.05.2019



Плясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, г. Москва, ул. Мневники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.0001.11ИМ41.Д06483 от 30.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)



Устройства для проведения эндоваскулярных манипуляций:

1. Стенты (имплантаты для сердечно-сосудистой хирургии) – периферические, коронарные, интракраниальные, самораскрывающиеся, баллонораскрываемые, немонтированные, непокрытые, с лекарственным покрытием.
2. Баллоны – окклюзирующие, для ангиопластики, микро, периферические, коронарные, интракраниальные.
3. Катетеры – инфузионные, проводниковые, для тромбэктомии, аспирационные, микро, гидрофильные, петлевые, баллонные, движимые по потоку, движимые по проводнику, для доставки имплантатов и лекарственных средств, диагностические.
4. Спирали – доставляемые, интракраниальные, не монтированные, с лекарственным покрытием, без покрытия, с принадлежностями: кабели, проводники, доставляющие катетеры, адаптеры.
5. Система отделения спиралей.
6. Проводники – микро, периферические, кардио-, инфузионные, диагностические, детские, для доставки лекарственных средств и имплантатов.
7. Spider – система защиты от дистальной эмболии.
8. Опух (имплантат для эмболизации сосудов) с принадлежностями: инфузионные катетеры, микро катетеры, микро проводники, миксер, инфузатор, мерный шприц, интродьюсер, коннектор, адаптеры.
9. Y – коннектор – двухпортовый, трехпортовый

Место производства:

1. Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA.
2. ev3 Inc., 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN, 55442, USA.
3. Fuji Systems Corporation, Shirakawa Plant, 200-2 Aza-Ohira, Odakura, Nishigo, Nishi Shirakawa Gun, Fukushima 961-8061, Japan.
4. Covidien LLC, 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN, 55442, USA.
5. MindFrame Inc., 12 Goodyear Suite 125, Irvine, CA 92618, USA.
6. Reverse Medical Corporation, 13700 Alton Parkway, Suite 167, Irvine, CA 92618, USA

КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор
ООО «Медтроник»
Плясунова Е.В.



Пясунова Елена Викторовна
(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(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.Д06483 от 30.05.2016

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

