



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2016 года № ФСЗ 2010/07808

На медицинское изделие
Урологический эндопротез серии AMS и специальные приспособления для его имплантации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Американ Медикал Системс ЛЛС.", США,
American Medical Systems LLC., 10700 Bren Road West, Minnetonka, Minnesota,
55343, USA

Производитель
"Американ Медикал Системс ЛЛС.", США,
American Medical Systems LLC., 10700 Bren Road West, Minnetonka, Minnesota,
55343, USA

Место производства медицинского изделия
10700 Bren Road West, Minnetonka, Minnesota, 55343, USA

Номер регистрационного досье № РД-11336/24871 от 16.05.2016

Вид медицинского изделия 127990

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3760

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2016 года № 4844
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019031

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2016 года

№ ФСЗ 2010/07808

Лист 1

На медицинское изделие

Урологический эндопротез серии AMS и специальные приспособления для его имплантации:

варианты исполнения:

1. AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, W/InhibiZone) Cylinders - Цилиндры.
 2. AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, W/InhibiZone) Pumps - Помпы.
 3. AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, W/InhibiZone) Reservoirs - Резервуары.
 4. AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, Ambicor, W/InhibiZone) Cylinders & (MS, Tactile) Pump Preconnected - Соединенные цилиндр и помпа (MS, Tactile).
 5. AMS Spectra Concealable - Эндофаллопротезы сгибаемые.
 6. AMS 800 (W/InhibiZone) Occlusive Cuffs - Уретральные манжеты.
 7. AMS 800 (W/InhibiZone) Pressure Regulation Balloons - Баллоны-регуляторы давления.
 8. AMS 800 (W/InhibiZone) Control Pumps - Управляющие помпы.
- Специальные приспособления для имплантации:
1. AMS (700 Accessory, 800 Accessory, Sizer, Furlow Inserter Tool, SKW Retractor System, Quick Connect Assembly Tool, Disposable Dilators).

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021294

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 Урологический эндопротез серии AMS и специальные приспособления для его имплантации

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

Код ОКПД2 32.50.22.190

Код ТН ВЭД 9021 39 900 0

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)

"Американ Медикал Системс ЛЛС.", США,

American Medical Systems LLC., 10700 Bren Road West, Minnetonka, Minnesota, 55343, 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 10993-7-2016, 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 технических испытаний № 2019.TD-09.12CD от 06.12.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП16 от 22.07.2015; протоколов токсикологических исследований медицинского изделия № 47504 от 21.10.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21ПК75 от 12.08.2014; № 14454 от 03.12.2019 ФХЛ ООО "ТД "Дельма", атт.акк. № RA.RU.21HP36 от 04.06.2019

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № ФСЗ 2010/07808 от 02.06.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 09.12.2019

Декларация о соответствии действительна до 09.12.2022



(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.02046/19 от 09.12.2019 действует до 09.12.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Урологический эндопротез серии AMS и специальные приспособления для его имплантации:
варианты исполнения:

1. AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, W/InhibiZone) Cylinders - Цилиндры.
2. AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, W/InhibiZone) Pumps - Помпы.
3. AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, W/InhibiZone) Reservoirs - Резервуары.
4. AMS 700 (CX, CXM, CXR, LGX, MS, Tactile, Ultrex, Ultrex-plus, Ambicor, W/InhibiZone) Cylinders & (MS, Tactile) Pump Preconnected – Соединенные цилиндр и помпа (MS, Tactile).
5. AMS Spectra Concealable – Эндофаллопротезы сгибаемые.
6. AMS 800 (W/InhibiZone) Occlusive Cuffs – Уретральные манжеты.
7. AMS 800 (W/InhibiZone) Pressure Regulation Balloons – Баллоны-регуляторы давления.
8. AMS 800 (W/InhibiZone) Control Pumps – Управляющие помпы.

Специальные приспособления для имплантации:

1. AMS (700 Accessory, 800 Accessory, Sizer, Furlow Inserter Tool, SKW Retractor System, Quick Connect Assembly Tool, Disposable Dilators).



(подпись)

**Николаенко Александр
Иванович**

(инициалы, фамилия)



Сведения о регистрации декларации о соответствии

ООО «ЦЕНТР СЕРТИФИКАЦИИ И ДЕКЛАРИРОВАНИЯ», № RA.RU.11MP18

(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.MP18.В.02046/19 от 09.12.2019 действует до 09.12.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)