



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 июня 2016 года № РЗН 2016/4275

На медицинское изделие
Наборы для доступа в мочеточник Navigator

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick,
MA 01760-1537, USA**

Производитель
**"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick,
MA 01760-1537, USA**

Место производства медицинского изделия
Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, IN 47460, USA

Номер регистрационного досье № РД-6496/8473 от 04.03.2015

Вид медицинского изделия **159960**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3760**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 июня 2016 года № 5405
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0019475

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4275

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для доступа в мочеточник Navigator:

Варианты исполнения:

I. Набор для доступа в мочеточник Navigator:

1. Расширитель - 1 шт./уп.

2. Проводник - 1 шт./уп.

II. Набор для доступа в мочеточник Navigator HD:

1. Расширитель - 1 шт./уп.

2. Проводник - 1 шт./уп.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021944

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 доступа в мочеточник Navigator**

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

Код ОКПД2 32.50.13.190**Код ТН ВЭД 9018 39 000 0**

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, MA01752, USA****Место производства медицинского изделия:****Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 11070-2010, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, 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 испытаний № 2017.TD-90.10CD от 24.10.2017 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических исследований медицинского изделия № 41975МИ от 13.11.2017 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", рег. № РОСС RU.0001.21РК75 от 12.08.2014
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2016/4275 от 05.09.2016

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 14.11.2017

Декларация о соответствии действительна до 14.11.2020



М.П.

(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.Д07435 от 14.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О. Г. Пономарева

На медицинское изделие

Наборы для доступа в мочеточник Navigator:

Варианты исполнения:

Набор для доступа в мочеточник Navigator:

1. Расширитель - 1 шт./уп.

2. Проводник - 1 шт./уп.

Набор для доступа в мочеточник Navigator HD:

1. Расширитель - 1 шт./уп.

2. Проводник - 1 шт./уп.



М.П.

(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.Д07435 от 14.11.2017

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

О. Г. Пономарева

