



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 27 декабря 2017 года № РЗН 2017/6652

На медицинское изделие

**Проводники с покрытием для проведения эндоурологических процедур**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,**

**Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,  
USA**

Производитель

**"Лейк Риджен Медикал", США,**

**Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-18859/27560 от 09.08.2017

Вид медицинского изделия 282740

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2017 года №10751  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0034679**

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2017 года № РЗН 2017/6652

Лист 1

На медицинское изделие

**Проводники с покрытием для проведения эндурологических процедур,**  
в вариантах исполнения:

1. Проводник с покрытием ПТФЭ с фиксированным сердечником, прямым гибким кончиком (3 см), длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм).
2. Проводник с покрытием ПТФЭ, с жестким, фиксированным сердечником, прямым гибким кончиком (3 см), длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм).
3. Проводник с покрытием ПТФЭ, с жестким, фиксированным сердечником, J-образным кончиком (3 мм), длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,035in (0,89 мм).
4. Проводник с покрытием ПТФЭ, с подвижным сердечником, прямым кончиком, длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,035in (0,89 мм).
5. Проводник с покрытием ПТФЭ, с фиксированным сердечником, прямым гибким кончиком типа Бентсон (15 см), длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,035in (0,89 мм).
6. Проводник с покрытием ПТФЭ, с подвижным сердечником, J-образным кончиком (3 мм), длиной 150 см, диаметром: 0,035in (0,89 мм).
7. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, прямым кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, 260 см, диаметром: 0,018in (0,46 мм), 0,025in (0,64 мм), 0,032in (0,81 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм).
8. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, изогнутым кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,025in (0,64 мм), 0,032in (0,81 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм).
9. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, прямым длинным кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм).
10. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, изогнутым длинным кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм).
11. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, прямым кончиком, жестким сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм).
12. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, изогнутым кончиком, жестким сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм).

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

**М.А. Мурашко**

0041957

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2017 года № РЗН 2017/6652

Лист 2

0,038in (0,97 мм).

Место производства:

1. Lake Region Medical Ltd., Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland.
2. Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041958

### 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 Проводники с покрытием для проведения эндоурологических процедур

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

Код ОКПД2 32.50.13.190

Код ТН ВЭД 9018 39 000 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)

"Лейк Риджен Медикал", США,

Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: 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-64.09CD от 27.09.2019 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протоколов токсикологических исследований медицинского изделия № 5594 от 25.09.2019 ИЛМ ООО "ЦНТ ПЛЮС", атт.акк. № RA.RU.21HA14 от 18.12.2017; № 6312 от 25.09.2019 ФХЛ ООО "ТД "Дельма", атт.акк. № RA.RU.21HP36 от 04.06.2019; № 43123 от 25.09.2019 Лабораторный центр ООО "Центр Контроля Качества ОНЦ", атт.акк. № РОСС RU.0001.21PK75 от 12.08.2014  
Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2017/6652 от 27.12.2017

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 01.10.2019

Декларация о соответствии действительна до 01.10.2022



(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 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU.Д.УС.МП18.В.01576/19 от 01.10.2019 действует до 01.10.2022

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



М.П. 1167746100720

А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Проводники с покрытием для проведения эндоурологических процедур  
в вариантах исполнения:

1. Проводник с покрытием ПТФЭ с фиксированным сердечником, прямым гибким кончиком (3 см), длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм).
2. Проводник с покрытием ПТФЭ, с жестким, фиксированным сердечником, прямым гибким кончиком (3 см), длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм).
3. Проводник с покрытием ПТФЭ, с жестким, фиксированным сердечником, J-образным кончиком (3 мм), длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,035in (0,89 мм).
4. Проводник с покрытием ПТФЭ, с подвижным сердечником, прямым кончиком, длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,035in (0,89 мм).
5. Проводник с покрытием ПТФЭ, с фиксированным сердечником, прямым гибким кончиком типа Бентсон (15 см), длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,035in (0,89 мм).
6. Проводник с покрытием ПТФЭ, с подвижным сердечником, J-образным кончиком (3 мм), длиной 150 см, диаметром: 0,035in (0,89 мм).
7. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, прямым кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, 260 см, диаметром: 0,018in (0,46 мм), 0,025in (0,64 мм), 0,032in (0,81 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм).
8. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, изогнутым кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,025in (0,64 мм), 0,032in (0,81 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм).
9. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, прямым длинным кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм).
10. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, изогнутым длинным кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм).
11. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, прямым кончиком, жестким сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм).
12. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, изогнутым кончиком, жестким сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм).

Место производства:

1. Lake Region Medical Ltd., Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland.
2. Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA.



(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, Сул. Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

**РОСС.RU Д-US.MP18.B.01576/19 от 01.10.2019 действует до 01.10.2022**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

