



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7339

На медицинское изделие
Система для уретероскопии LithoVue

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-19929/59367 от 13.11.2017

Вид медицинского изделия 180170

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2018 года № 4354
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0035578

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2018 года

№ РЗН 2018/7339

Лист 1

На медицинское изделие

Система для уретероскопии LithoVue, в составе:

1. Рабочая станция системы LithoVue в составе, не более 10 шт.:
 - компьютер с сенсорным экраном LithoVue (LithoVue Touch PC) - 1 шт.;
 - тележка для рабочей станции системы LithoVue (LithoVue System Workstation Cart) - 1 шт.;
 - адаптер питания сменный для системы LithoVue (LithoVue System Replacement Power Adaptor) - 1 шт.;
 - кабель питания системы LithoVue (LithoVue System Power Cord) - 1 шт.
2. Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue, стандартное отклонение (LithoVue Standard deflection) - не более 100 шт. (при необходимости).
3. Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue, обратное отклонение (LithoVue Reverse deflection) - не более 100 шт. (при необходимости).
4. Видео-кабель DVI (DVI Video Cable) - не более 10 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, USA.
3. Cable Connection, Inc. dba, Lorom West, 1035 Mission Court, Fremont, CA, 94539-8203, USA.
4. GCX Corporation, 3875 Cypress Drive, Petaluma, CA 94954, USA.
5. Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046840

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

(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 уретероскопии LithoVue

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

Код ОКПД2 26.60.12.129

Код ТН ВЭД 9018 19 900 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)

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

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

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3,4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 23496-89 (Пп. 2.9, 2.17-2.20)

(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 № 2018.TD-16.11CD от 12.11.2018 ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2018/7339 от 05.07.2018

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 12.11.2018

Декларация о соответствии действительна до 12.11.2021



(подпись)

Николаенко Александр
Иванович

(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

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

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.ИМ41.В.00093/18 от 12.11.2018 действует до 12.11.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

М.П.

О.Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

Система для уретероскопии LithoVue, в составе:

1. Рабочая станция системы LithoVue в составе, не более 10 шт.:
 - компьютер с сенсорным экраном LithoVue (LithoVue Touch PC) - 1 шт.;
 - тележка для рабочей станции системы LithoVue (LithoVue System Workstation Cart) - 1 шт.;
 - адаптер питания сменный для системы LithoVue (LithoVue System Replacement Power Adaptor) - 1 шт.;
 - кабель питания системы LithoVue (LithoVue System Power Cord) - 1 шт.
2. Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue, стандартное отклонение (LithoVue Standard deflection) - не более 100 шт. (при необходимости).
3. Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue, обратное отклонение (LithoVue Reverse deflection) - не более 100 шт. (при необходимости).
4. Видео-кабель DVI (DVI Video Cable) - не более 10 шт. (при необходимости).



**Николаенко Александр
Иванович**
(инициалы, фамилия)

Сведения о регистрации декларации о соответствии

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

(наименование и адрес органа по сертификации,

123308, Москва, Мнёвники, дом № 3, корпус 1 телефон: +7 (495) 783-42-17

зарегистрировавшего декларацию)

РОСС RU Д-US.ИМ41.В.00093/18 от 12.11.2018 действует до 12.11.2021

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



О.Г. Пономарева

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)