



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2016 года № РЗН 2015/3044

На медицинское изделие

**Инструменты для проведения эндоурологических процедур**

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-11349/25267 от 16.05.2016

Вид медицинского изделия **282700**

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

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3620**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2016 года № 4709  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0019038**

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

от 31 мая 2016 года

№ РЗН 2015/3044

Лист 1

На медицинское изделие

**Инструменты для проведения эндоурологических процедур:**

варианты исполнения:

1. Проводники Amplatz Super Stiff PTFE, J-образный наконечник, 0.035", 0.038" - 1 шт./уп, 5 шт./уп.
2. Проводники Amplatz Super Stiff PTFE, гибкий наконечник, 0.035", 0.038" - 1 шт./уп, 5 шт./уп.
3. Проводники Amplatz Super Stiff PTFE, гибкий наконечник типа B entson, 0.035", 0.038" - 1 шт./уп, 5 шт./уп.
4. Проводники Zebra, изогнутый наконечник, 0.025", 0.032", 0.035", 0.038"- 1 шт./уп., 5 шт./уп.
5. Проводники Zebra, прямой наконечник, 0.025", 0.032", 0.035", 0.038"- 1 шт./уп, 5 шт./уп.
6. Проводники нитиноловые Sensor Dual Flex, изогнутый наконечник, 0.035", 0.038"- 1 шт./уп., 5 шт./уп.
7. Проводники нитиноловые Sensor Dual Flex, прямой наконечник, 0.035", 0.038"- 1 шт./уп, 5 шт./уп.
8. Проводники нитиноловые Sensor, изогнутый наконечник, 0.035", 0.038"- 1 шт./уп, 5 шт./уп.
9. Проводники нитиноловые Sensor, прямой наконечник, 0.035", 0.038"- 1 шт./уп., 5 шт./уп.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation 2546, First Street, Propak, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.
2. Boston Scientific Corporation 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021297

# 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 **Инструменты для проведения эндоурологических процедур**

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

Код ОКПД2 32.50.13.190

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)

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,  
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, 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 10993-11-2011, 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 № 2020.TD-29.05CD от 04.06.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015 г.; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 451-05П от 03.06.2020 г. ИЛ ООО "ЦКК Биолайф", атт.акк. № RA.RU.21ЦК01 от 22.07.2015

Регистрационное удостоверение Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР) № РЗН 2015/3044 от 31.05.2016 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 04.06.2023



*(Handwritten signature)*  
(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.02935/20 от 04.06.2020 действует до 04.06.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)



А.Д. Доко

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

На медицинское изделие

Инструменты для проведения эндоурологических процедур:

варианты исполнения:

1. Проводники Amplatz Super Stiff PTFE, J-образный наконечник, 0.035", 0.038" - 1 шт./уп, 5 шт./уп.
2. Проводники Amplatz Super Stiff PTFE, гибкий наконечник, 0.035", 0.038" - 1 шт./уп, 5 шт./уп.
3. Проводники Amplatz Super Stiff PTFE, гибкий наконечник типа B entson, 0.035", 0.038" - 1 шт./уп, 5 шт./уп.
4. Проводники Zebra, изогнутый наконечник, 0.025", 0.032", 0.035", 0.038"- 1 шт./уп., 5 шт./уп.
5. Проводники Zebra, прямой наконечник, 0.025", 0.032", 0.035", 0.038"- 1 шт./уп, 5 шт./уп.
6. Проводники нитиноловые Sensor Dual Flex, изогнутый наконечник, 0.035", 0.038"- 1 шт./уп., 5 шт./уп.
7. Проводники нитиноловые Sensor Dual Flex, прямой наконечник, 0.035", 0.038"- 1 шт./уп, 5 шт./уп.
8. Проводники нитиноловые Sensor, изогнутый наконечник, 0.035", 0.038"- 1 шт./уп, 5 шт./уп.
9. Проводники нитиноловые Sensor, прямой наконечник, 0.035", 0.038"- 1 шт./уп., 5 шт./уп.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation 2546, First Street, Propak, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.
2. Boston Scientific Corporation 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.



(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.B.02935/20 от 04.06.2020 действует до 04.06.2023**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

**А.Д. Доко**

(подпись, инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации)

