



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 апреля 2020 года № РЗН 2015/3153

На медицинское изделие

Инструменты извлекающие 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-31096/84374 от 30.01.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 апреля 2020 года № 3120
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0046619

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 апреля 2020 года № РЗН 2015/3153

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты извлекающие для проведения эндоурологических процедур:

1. Захваты крючкообразные для удаления камней Tricер:
 - захваты крючкообразные для удаления камней Tricер Mini-Throw 3F.
 - захваты крючкообразные для удаления камней Tricер (не ретрактирующие) 3F.
 - захваты крючкообразные для удаления камней Tricер (ретрактирующие) 2,4F; 3F.
 - захваты крючкообразные для удаления камней Tricер Extra-Strength 3F.
2. Захваты нитиоловые для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F.
3. Захваты типа «корзинка» для удаления камней Leslie Parachute многопроволочные:
 - захваты типа «корзинка» для удаления камней Leslie Parachute многопроволочные 3,1F;
 - захваты типа «корзинка» для удаления камней Leslie Parachute многопроволочные (нитевидный наконечник 5 см) 3,1F.
4. Захваты типа «корзинка» нитиоловые для удаления камней Escape 1,9F.
5. Захваты типа «корзинка» нитиоловые для удаления камней OptiFlex 1,3F.
6. Захваты типа «корзинка» нитиоловые для удаления камней Zero Tip 1,9F; 2,4F; 3F.
7. Захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini:
 - захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini 3 проволоки 3F; 2,4F.
 - захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini 3 проволоки (нитевидный наконечник 5 см) 3F, 2,4F.
 - захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini 4 проволоки 3F.
 - захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini 4 проволоки (нитевидный наконечник 5 см) 3F.
 - захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini 5 проволоки 3F.
 - захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini 5 проволоки (нитевидный наконечник 5 см) 3F.
8. Захваты типа «корзинка» сферические для удаления камней Segura Hemisphere:
 - захваты типа «корзинка» сферические для удаления камней Segura Hemisphere 4 проволоки (нитевидный наконечник 5 см) 4,5F.
 - захваты типа «корзинка» сферические для удаления камней Segura Hemisphere 4 проволоки 2,4F; 3F, 4,5F.
9. Захваты спиралевидные урологические для удаления камней нитиоловые Stone Cone 3F.
10. Захваты типа «корзинка» нитиоловые для удаления камней Dakota 1,9F, диаметр раскрытия корзинки 8 мм, 11 мм.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.
2. Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. a Lake Region Medical Company, Calle Hertz 1525, Parque Industrial Antonio J. Bermudez, Chihuahua, 32470 Ciudad Juarez, Mexico.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0068205

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 извлекающие 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-30.05CD от 04.06.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", атт.акк. № РОСС RU.0001.21МП126 от 22.07.2015 г.; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 452-05П 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 2015/3153 от 17.04.2020

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.06.2020

Декларация о соответствии действительна до 04.06.2023

М.П. _____

(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.02936/20 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 извлекающие для проведения эндоурологических процедур:

1. Захваты крючкообразные для удаления камней Tricер:

- захваты крючкообразные для удаления камней Tricер Mini-Throw 3F.
- захваты крючкообразные для удаления камней Tricер (не ретрактирующие) 3F.
- захваты крючкообразные для удаления камней Tricер (ретрактирующие) 2,4F; 3F.
- захваты крючкообразные для удаления камней Tricер Extra-Strength 3F.

2. Захваты нитиновые для удаления камней Graspit 2,6F; 3,3F.

3. Захваты типа "корзинка" для удаления камней Leslie Parachute многопроволочные:

- захваты типа "корзинка" для удаления камней Leslie Parachute многопроволочные 3,1F;
- захваты типа "корзинка" для удаления камней Leslie Parachute многопроволочные (нитевидный наконечник 5 см) 3,1F.

4. Захваты типа "корзинка" нитиновые для удаления камней Escape 1,9F.

5. Захваты типа "корзинка" нитиновые для удаления камней OptiFlex 1,3F.

6. Захваты типа "корзинка" нитиновые для удаления камней Zero Tip 1,9F; 2,4F; 3F.

7. Захваты типа "корзинка" спиралевидные для удаления камней Gemini:

- захваты типа "корзинка" спиралевидные для удаления камней Gemini 3 проволоки 3F; 2,4F.
- захваты типа "корзинка" спиралевидные для удаления камней Gemini 3 проволоки (нитевидный наконечник 5 см) 3F, 2,4F.
- захваты типа "корзинка" спиралевидные для удаления камней Gemini 4 проволоки 3F.
- захваты типа "корзинка" спиралевидные для удаления камней Gemini 4 проволоки (нитевидный наконечник 5 см) 3F.
- захваты типа "корзинка" спиралевидные для удаления камней Gemini 5 проволоки 3F.
- захваты типа "корзинка" спиралевидные для удаления камней Gemini 5 проволоки (нитевидный наконечник 5 см) 3F.

8. Захваты типа "корзинка" сферические для удаления камней Segura Hemisphere:

- захваты типа "корзинка" сферические для удаления камней Segura Hemisphere 4 проволоки (нитевидный наконечник 5 см) 4,5F.
- захваты типа "корзинка" сферические для удаления камней Segura Hemisphere 4 проволоки 2,4F; 3F, 4,5F.

9. Захваты спиралевидные урологические для удаления камней нитиновые Stone Cone 3F.

10. Захваты типа "корзинка" нитиновые для удаления камней Dakota 1,9F, диаметр раскрытия корзинки 8 мм, 11 мм.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.

2. Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. a Lake Region Medical Company, Calle Hertz 1525, Parque Industrial Antonio J. Bermudez, Chihuahua, 32470 Ciudad Juarez, Mexico.

М.П.

(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,

123008, 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.02936/20 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)

