ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2016 года № РЗН 2016/4383

На медицинское изделие
Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way,
Marlborough, MA 01752, USA

Общество с ограниченной ответственностью «Медицина 2000» «Medicine 2000» Санкт-Петербург

Производитель
"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way,
Marlborough, MA 01752, USA

Место производства медицинского изделия
Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-9425/60069 от 03.12.2015**

Вид медицинского изделия **254570**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3630**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2016 года № 6279
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020725

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2016 года № РЗН 2016/4383

Лист 1

На медицинское изделие
Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики:
Варианты исполнения:
1. Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см.
2. Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см.
3. Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см.
4. Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см.

Общество с ограниченной ответственностью «Медицина 2000» «Medicine 2000» Санкт-Петербург

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0020928

СЕРТОС

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью «Кардиомедикс» (ООО «Кардиомедикс»), Россия

(наименование организации или фамилия, имя, отчество индивидуального предпринимателя, принявших декларацию о соответствии)

Зарегистрировано Инспекцией Министерства Российской Федерации по налогам и сборам № 25 по Южному административному округу г. Москвы 06.05.2003г., ОГРН 1037725024589

(сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя, код ОКПО или номер регистрационного документа индивидуального предпринимателя)

119991, г. Москва, ул. Донская, д. 39.
Телефон: 8 (495) 935-84-71. Факс: 8 (495) 935-84-72.

юридический адрес, телефон, факс

в лице Генерального директора Меролаева Алексея Анатольевича

фамилия, имя, отчество руководителя организации (продавца) или индивидуального предпринимателя

заявляет, что

Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики

Варианты исполнения:

1. Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см.
2. Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см.
3. Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см.
4. Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см.

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

Код ОК 005 (ОКП): 94 3630, Код ТН ВЭД России: 9018 39 000 0

код ОК 005-93 и (или) ТН ВЭД России

Серийный выпуск

сведения о серийном выпуске или партии (номер партии, номера изделий, реквизиты договора (контракта), накладная)

выпускаемой изготовителем "Бостон Сайентифик Корпорейшн", США, Boston Scientific Corporation,

наименование изготовителя - юридического лица или индивидуального предпринимателя

300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA.
Телефон: +1 (800) 876-9960.

адрес изготовителя

Место производства: Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (р.р. 3, 4), ГОСТ ISO 10555-1-2011, ГОСТ ISO 10555-4-2012, ГОСТ Р 19126-2007 (Разд. 5), ГОСТ Р ИСО 9626-2013, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-7-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015, ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ EN 556-1-2011.

Общество с ограниченной ответственностью «Медицина 2000» «Medicine 2000» * Санкт-Петербург *

(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 № 2016-260.2 от 27.07.2016г. Испытательной лаборатории ЗАО "НИИМТ", рег. № РОСС RU.0001.517966 с 15.04.2015г.; заключения токсикологических испытаний № 959Д-16 от 28.07.2016г. Испытательной лаборатории медицинских изделий Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный научно-клинический центр физико-химической медицины Федерального медико-биологического агентства», рег. № RA.RU.21МИ25 с 17.09.2015г.

Регистрационного удостоверения на медицинское изделие Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения № РЗН 2016/4383 от 04.07.2016г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации **28.07.2016г.**

Декларация о соответствии действительна до **28.07.2019г.**

МП

подпись

А.А. Меролаев

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии

ОСП АНО «Инновационный центр сертификации «СЕРТОС», рег. № RA.RU.11ИМ35 с 09.09.2015г.
109548, Россия, Москва, улица Шоссейная, дом 1, корпус 2, офис 430

(наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию)

Дата регистрации **29.07.2016** , регистрационный номер декларации **РОСС US.ИМ35.Д00918**

(дата регистрации и регистрационный номер декларации)

МП

М.В. Сафронов

(подпись, инициалы, фамилия Руководителя органа по сертификации)

Общество с ограниченной ответственностью «Медицина 2000» «Medicine 2000» Санкт-Петербург