



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2016 года № РЗН 2015/3056

На медицинское изделие

Стенты мочеточниковые Polaris, с принадлежностями

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

**Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyal, Alajuela,
Costa Rica**

Номер регистрационного досье № РД-10751/9024 от 29.03.2016

Вид медицинского изделия **218070**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4480**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2016 года № 3285
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0018118

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2016 года № РЗН 2015/3056

Лист 1

На медицинское изделие

Стенты мочеточниковые Polaris, с принадлежностями:

1. Стенты мочеточниковые PolarisUltra 5 F, 6 F, 7 F, 8 F.
2. Стенты мочеточниковые PolarisLoop 5 F, 6 F, 7 F, 8 F.

Принадлежности:

1. Позиционеры мочеточникового стента - до 25 уп.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0018498

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 Стенты мочеточниковые Polaris, с принадлежностями

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

Код ОКПД2 32.50.21.121**Код ТН ВЭД 9021 90 900 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****Место производства медицинского изделия:****Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica**

наименование изготовителя, страны и т.п.

соответствует требованиям: **ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, 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-31.05CD от 04.06.2020 г. ООО ИЛЦ "МедТестПрибор", рег. № РОСС RU.0001.21МП26 от 22.07.2015; протокола токсикологических испытаний медицинских изделий № 453-05П 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 2015/3056 от 18.04.2016 г.

(информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации)

Дата принятия декларации 04.06.2020Декларация 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.02937/20 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

Стенты мочеточниковые Polaris, с принадлежностями:

1. Стенты мочеточниковые PolarisUltra 5 F, 6 F, 7 F, 8 F.
2. Стенты мочеточниковые PolarisLoop 5 F, 6 F, 7 F, 8 F.

Принадлежности:

1. Позиционеры мочеточникового стента - до 25 уп.

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,

123098, 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.02937/20 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)

