

Утверждаю

Генеральный директор

ООО «Результат Аудит»

Г.В.Родина

2014 г.



ФОТОГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Стенты мочеточниковые Percuflex Plus и Contour VL в наборах и отдельных упаковках с принадлежностями

Производство:

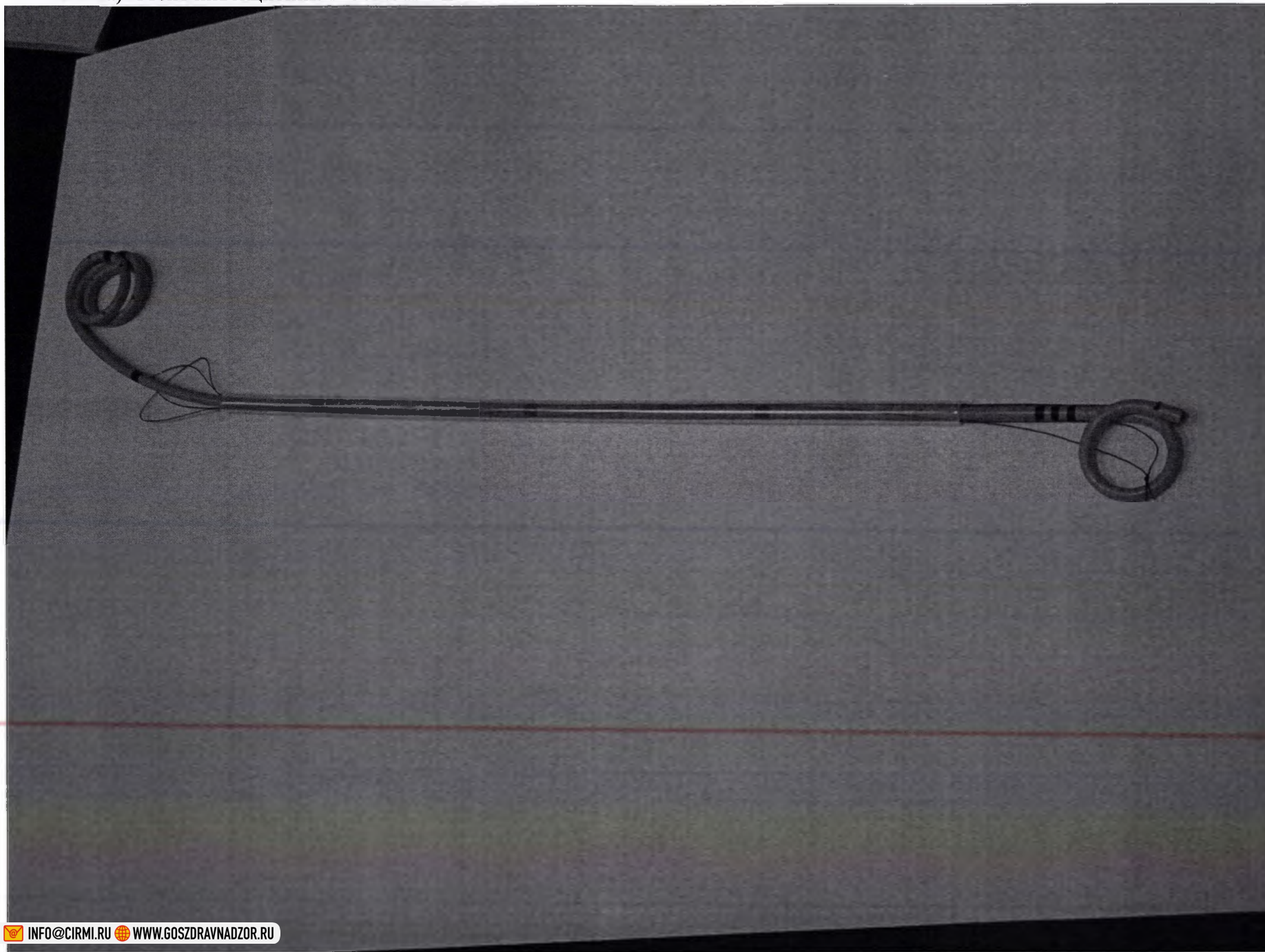
Boston Scientific Corporation «Бостон Сайентифик Корпорейшн»

Юридический адрес: One Boston Scientific Place, Natick, MA, 01760, USA

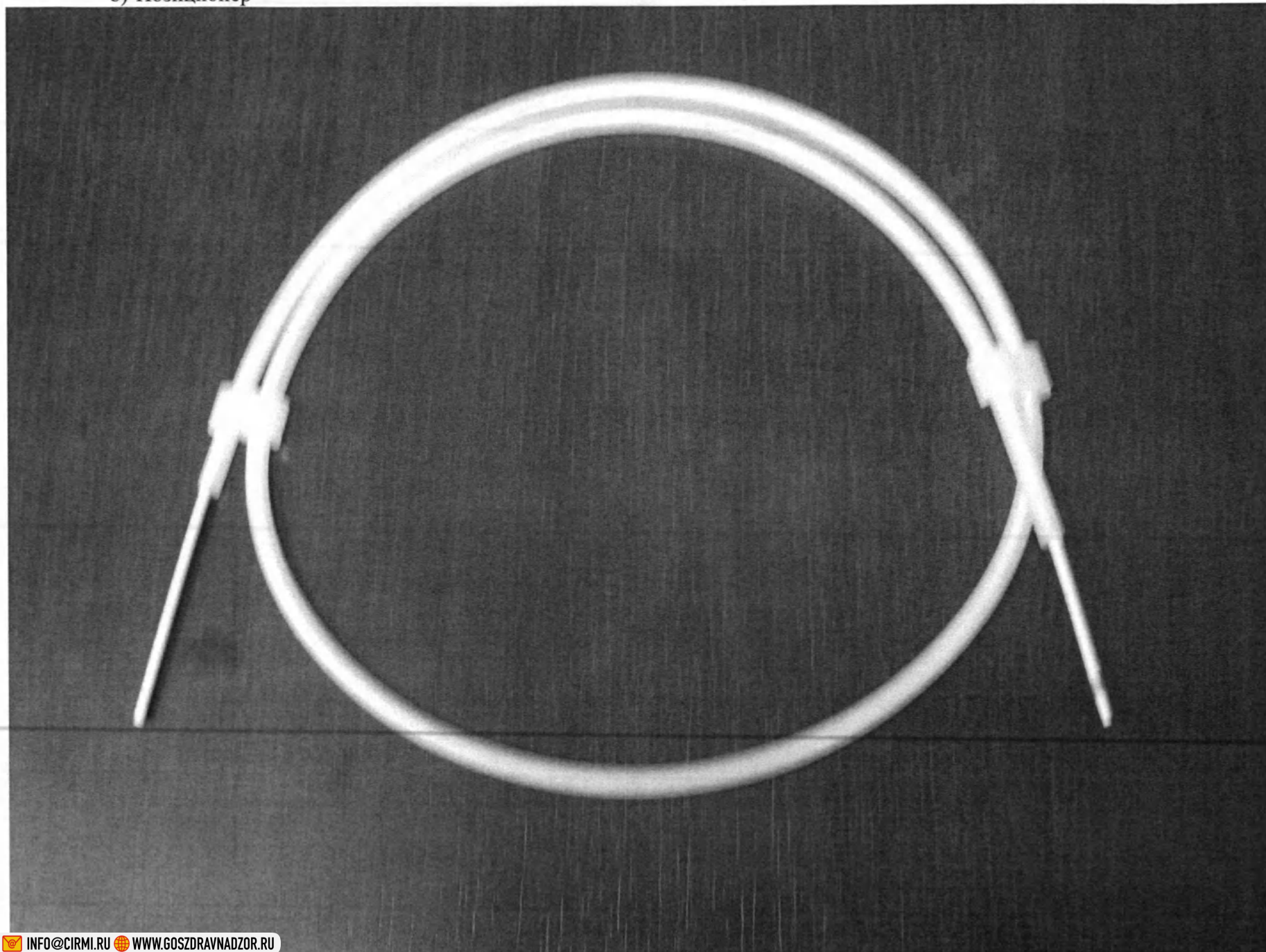
(Уан Бостон Сайентифик Плейс, Натик, МА 01760, США)

1. Стенты мочеточниковые инъекционные Contour VL 4.8 F, 6 F, 7 F в наборах

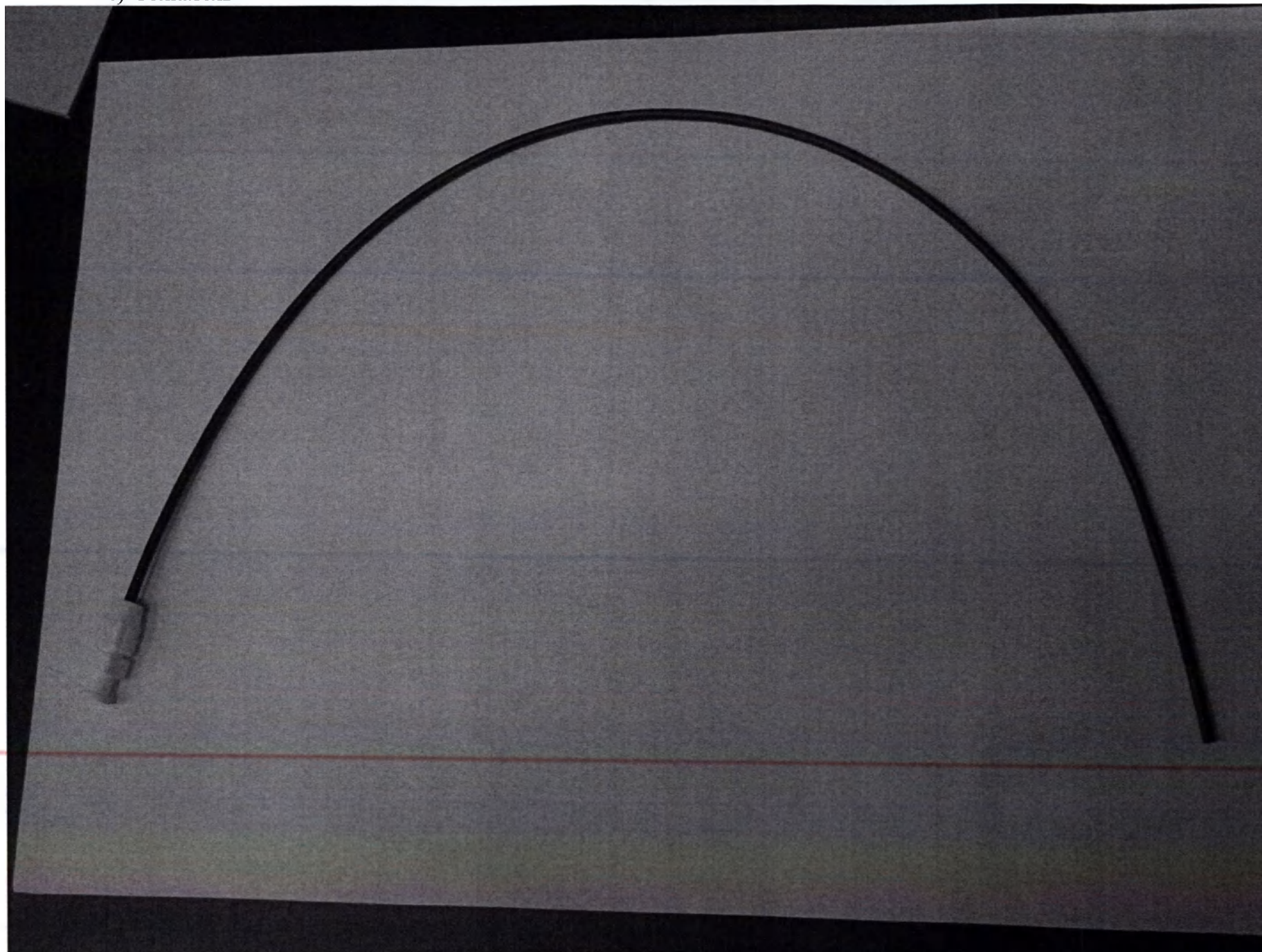
а) Стент инъекционный Contour VL



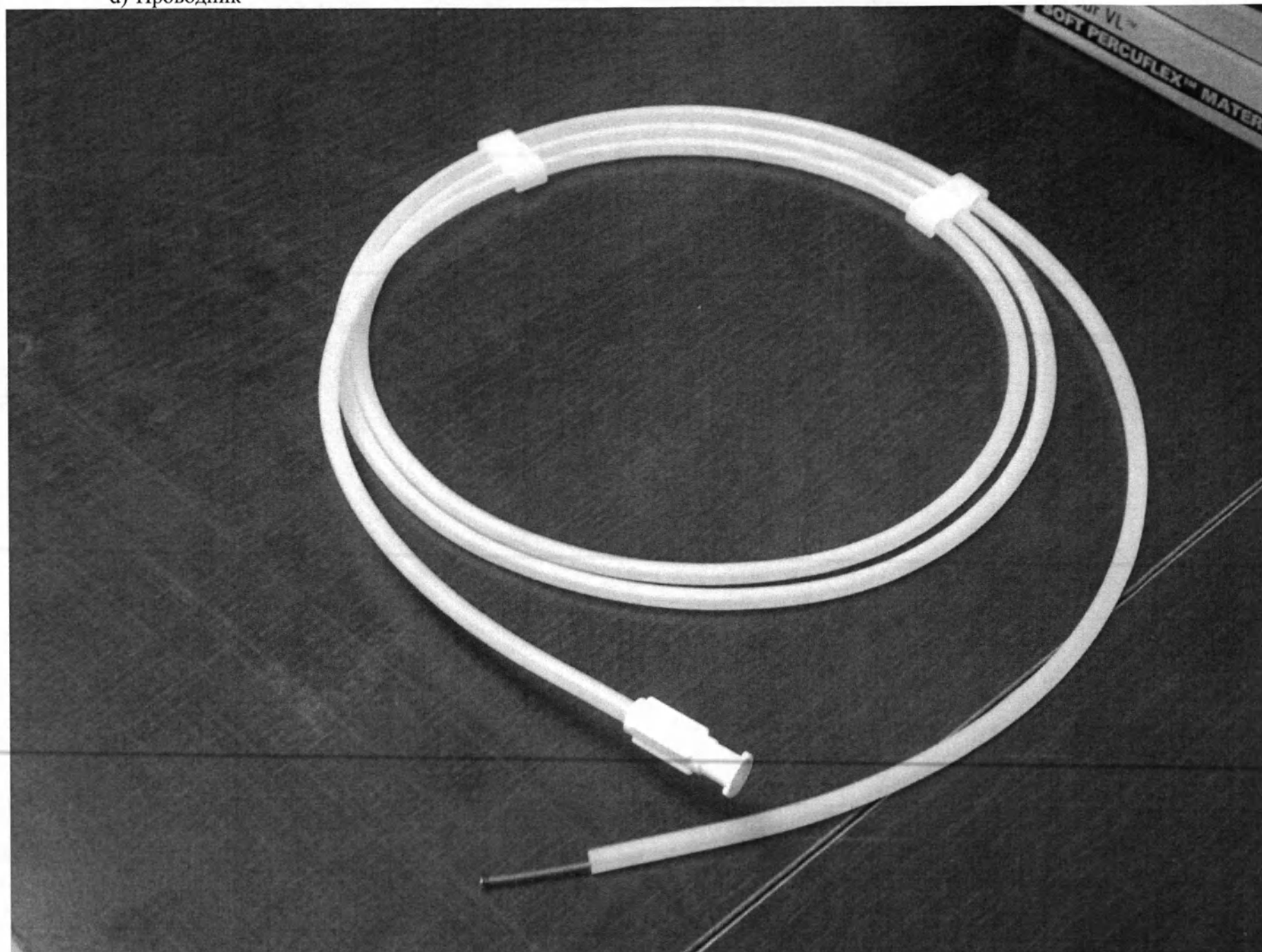
б) Позиционер



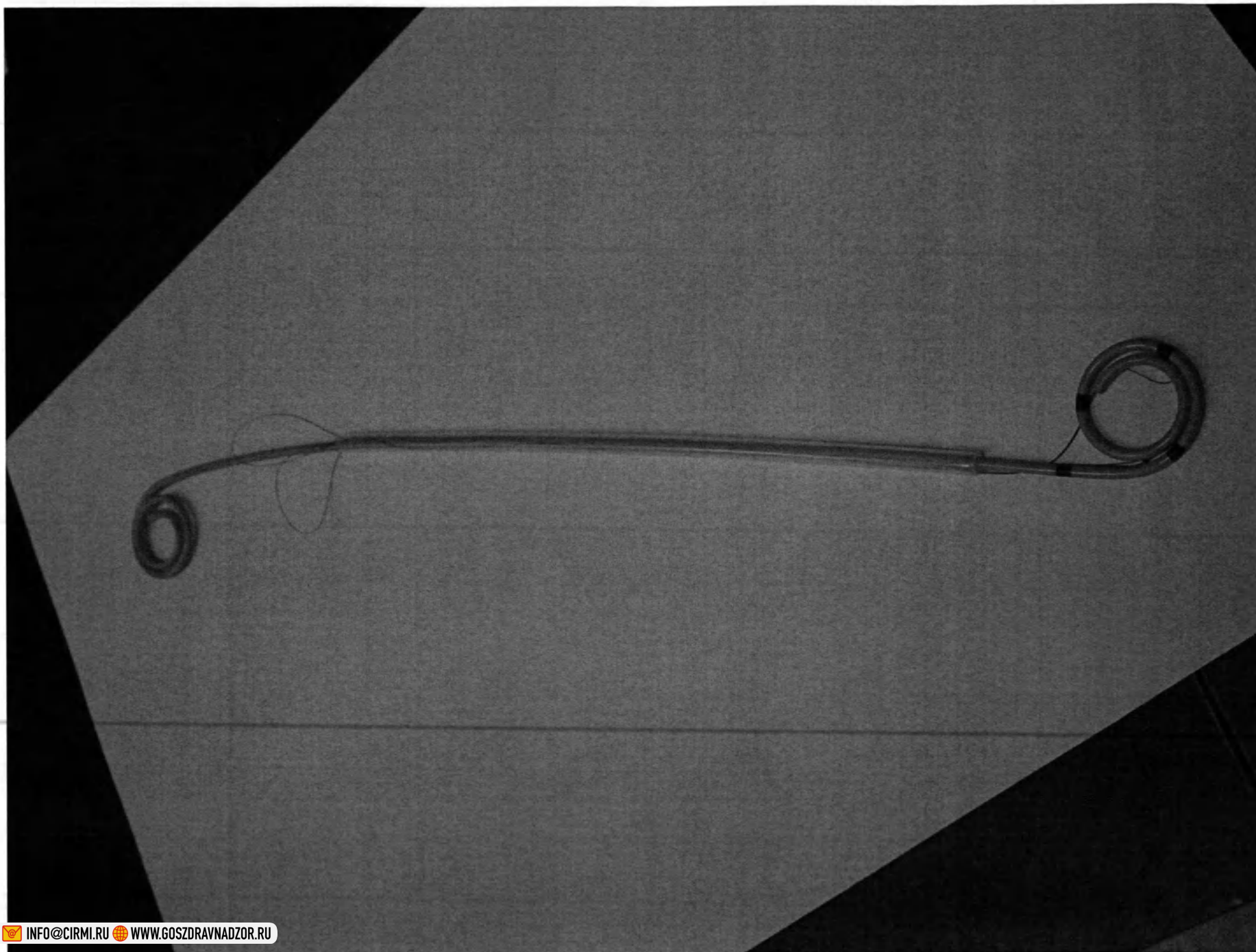
с) Толкатель



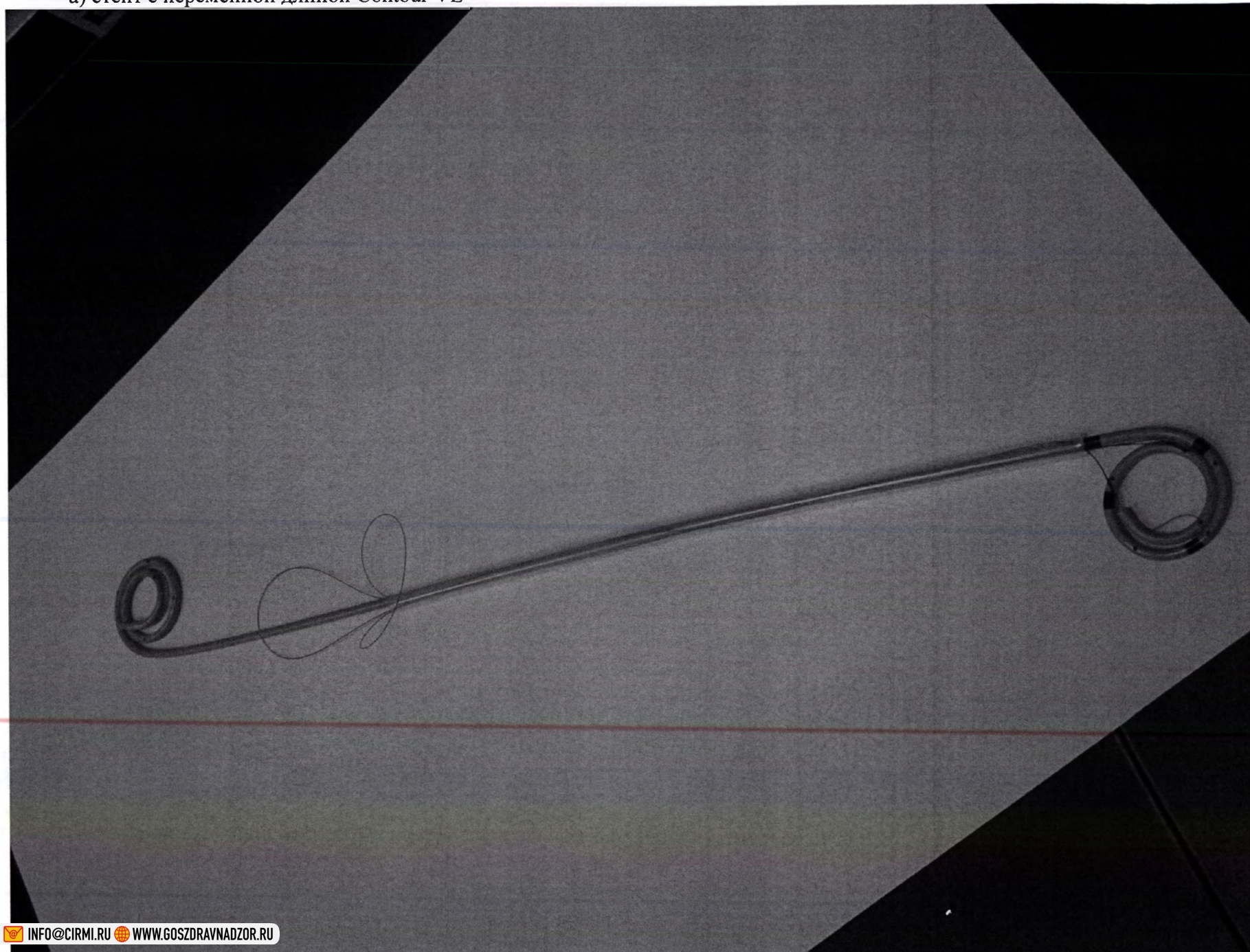
d) Проводник



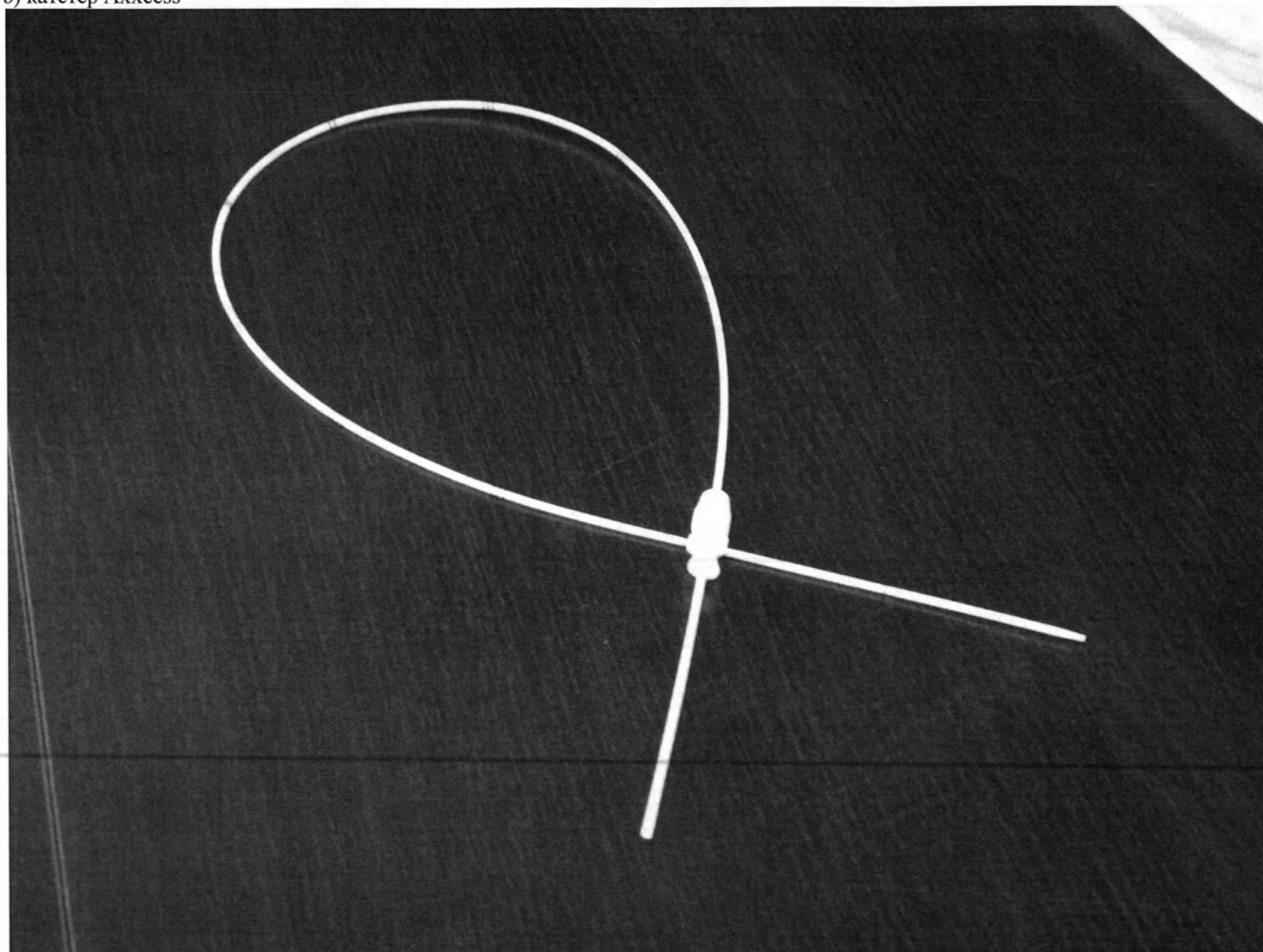
2. Стенты мочеточниковые с переменной длиной Contour VL, 4.8 F, 6 F, 7 F.



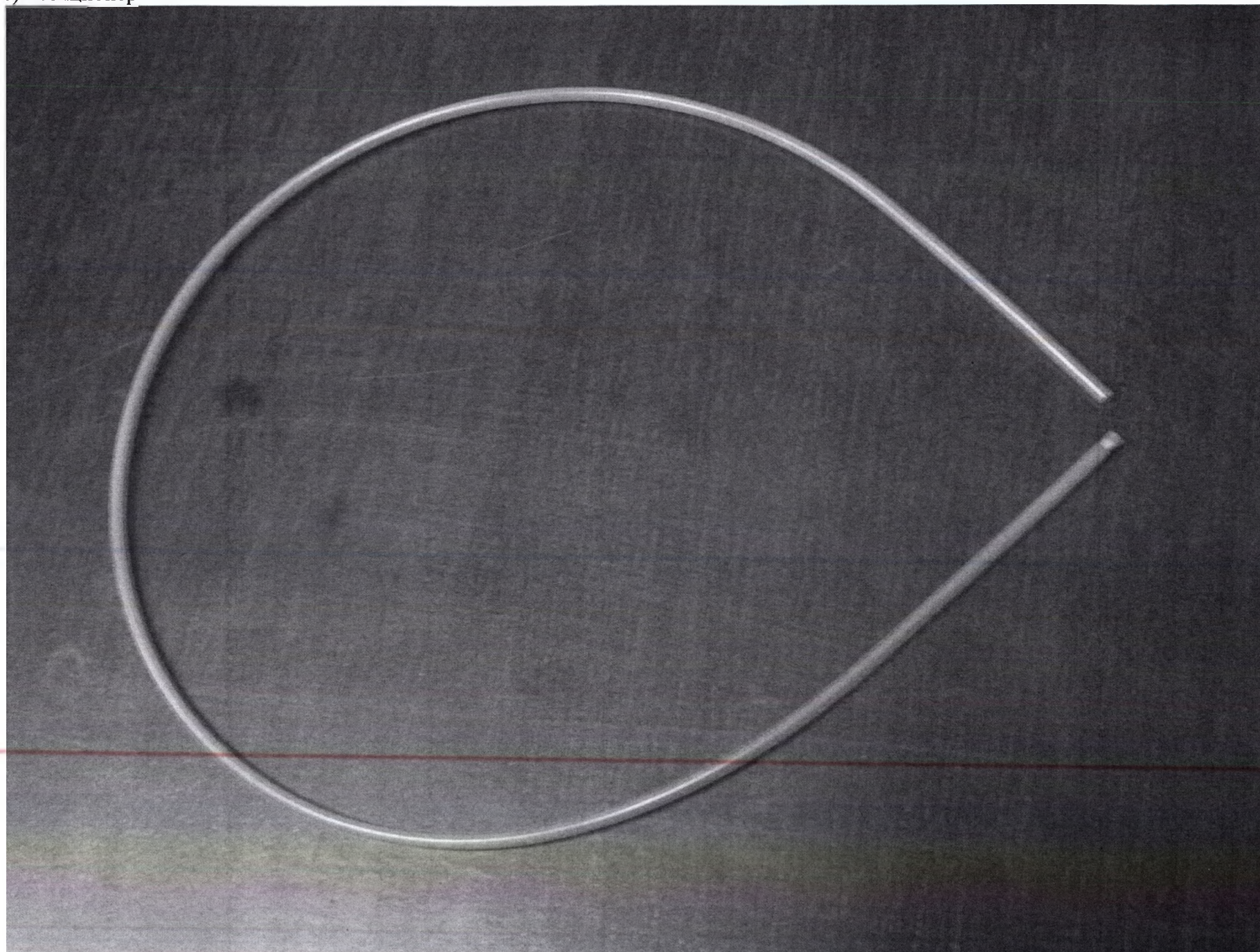
3. Стенты мочеточниковые с переменной длиной Contour VL, 4.8 F, 6 F, 7 F в наборах
а) стент с переменной длиной Contour VL



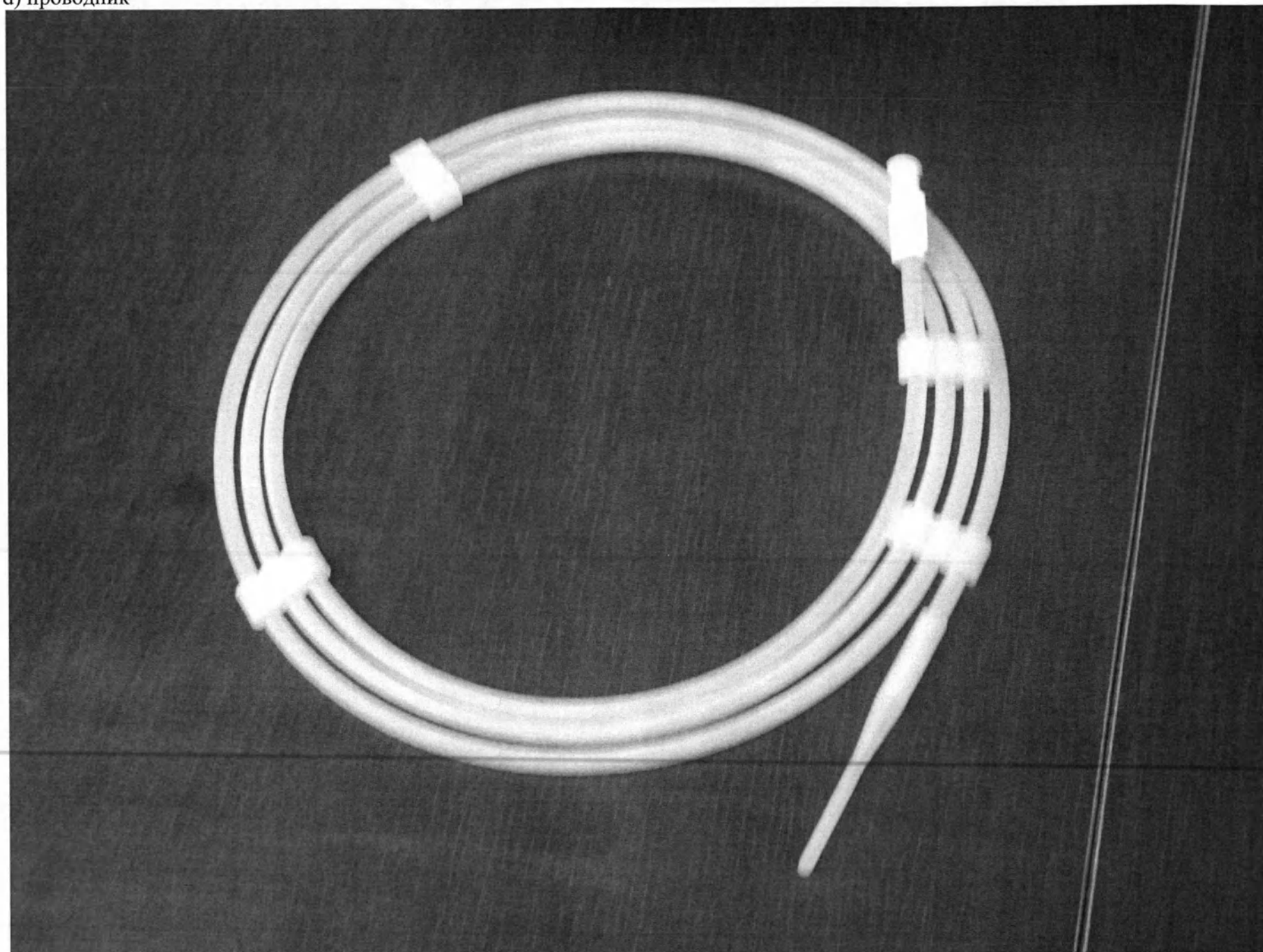
b) катетер Axxcess



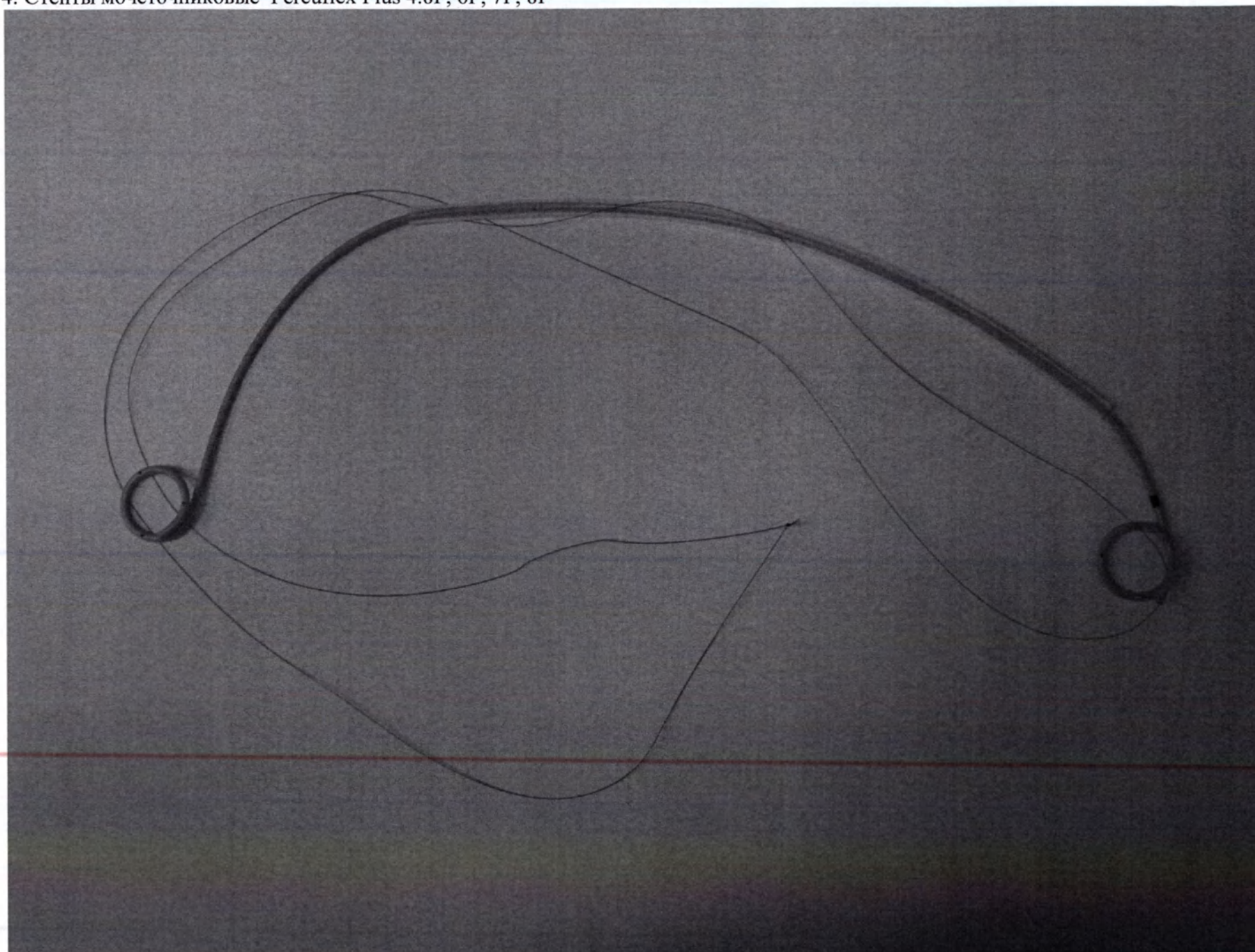
с) позиционер



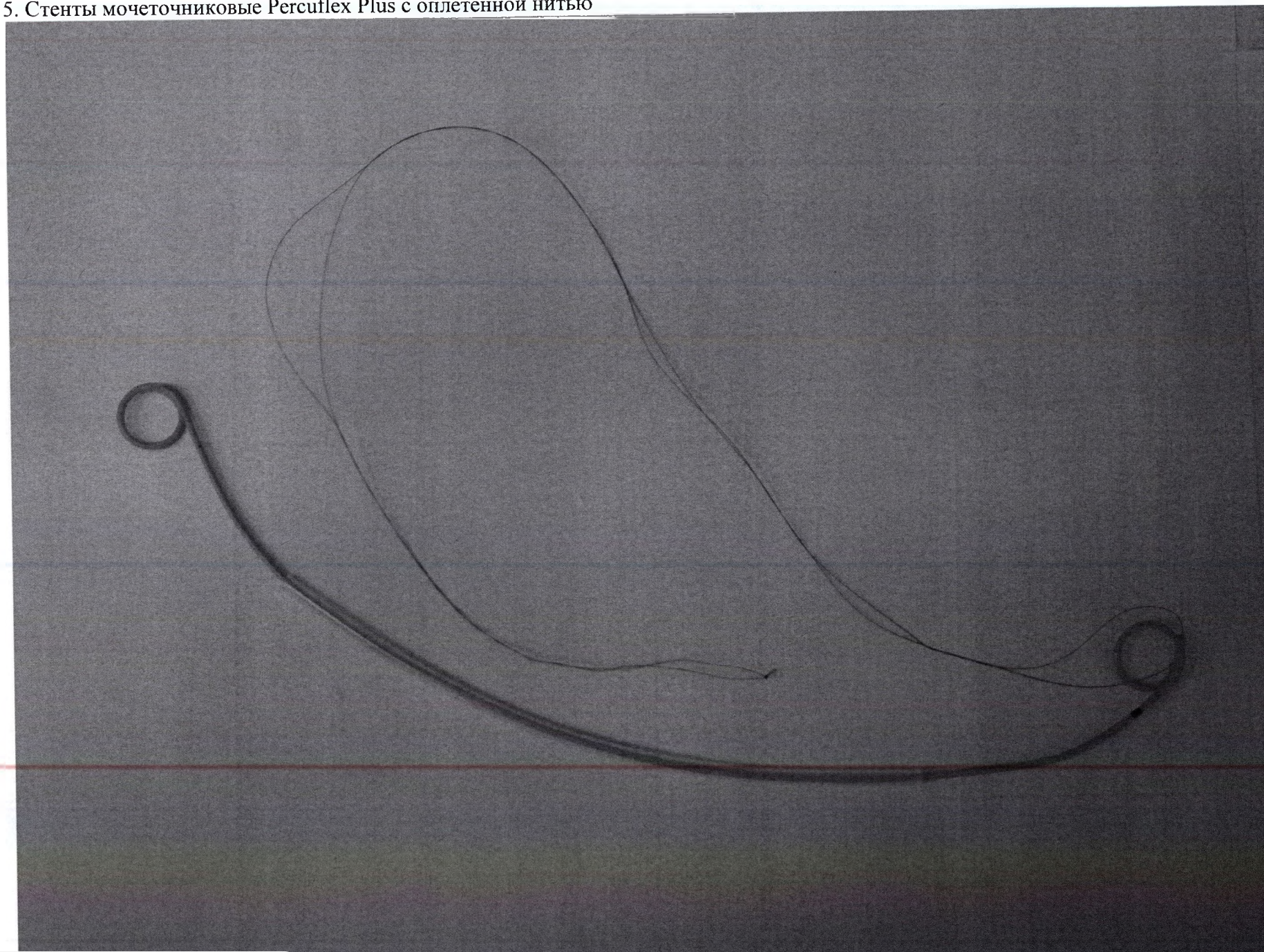
d) проводник



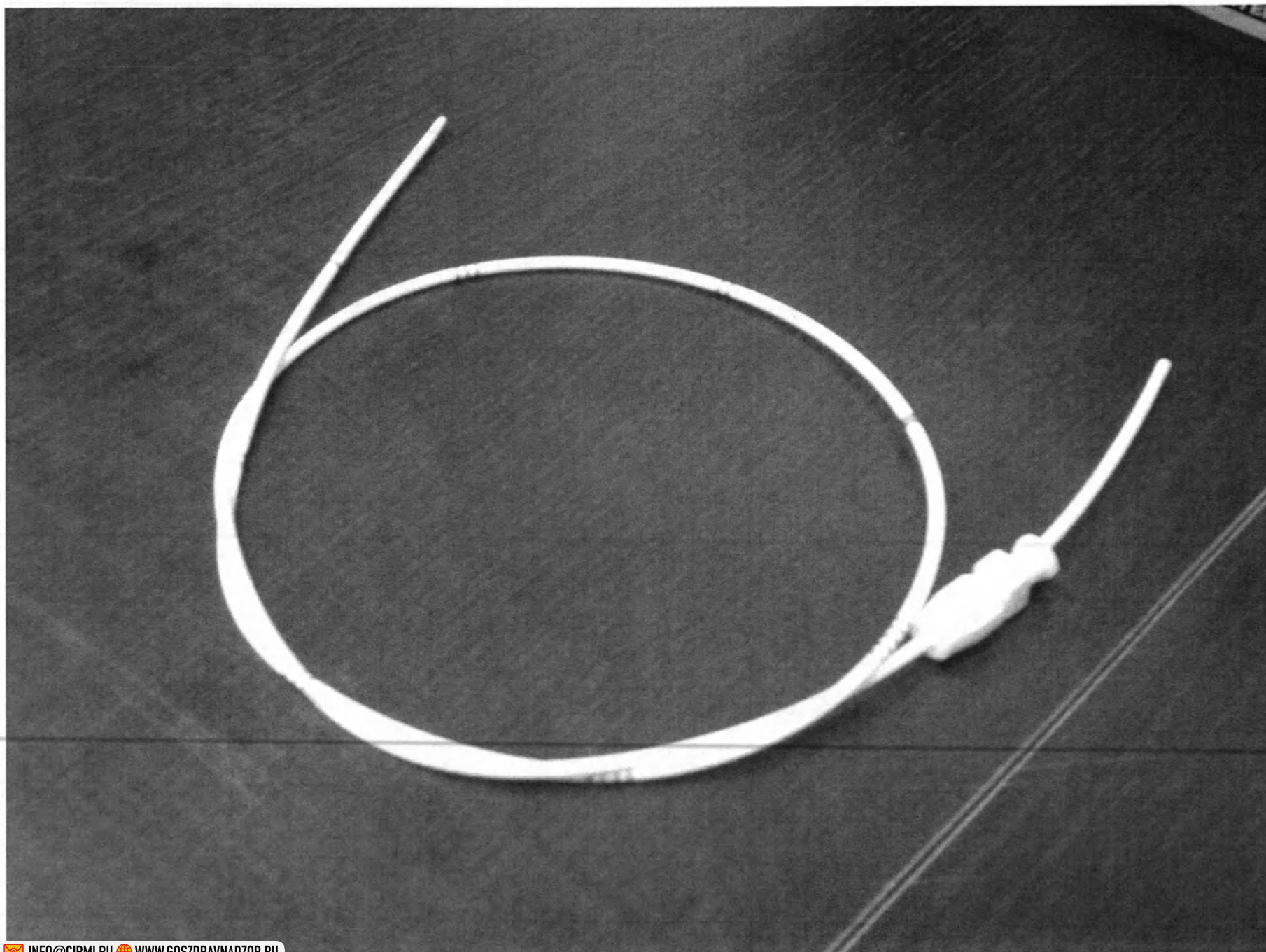
4. Стенты мочеточниковые Percuflex Plus 4.8F, 6F, 7F, 8F



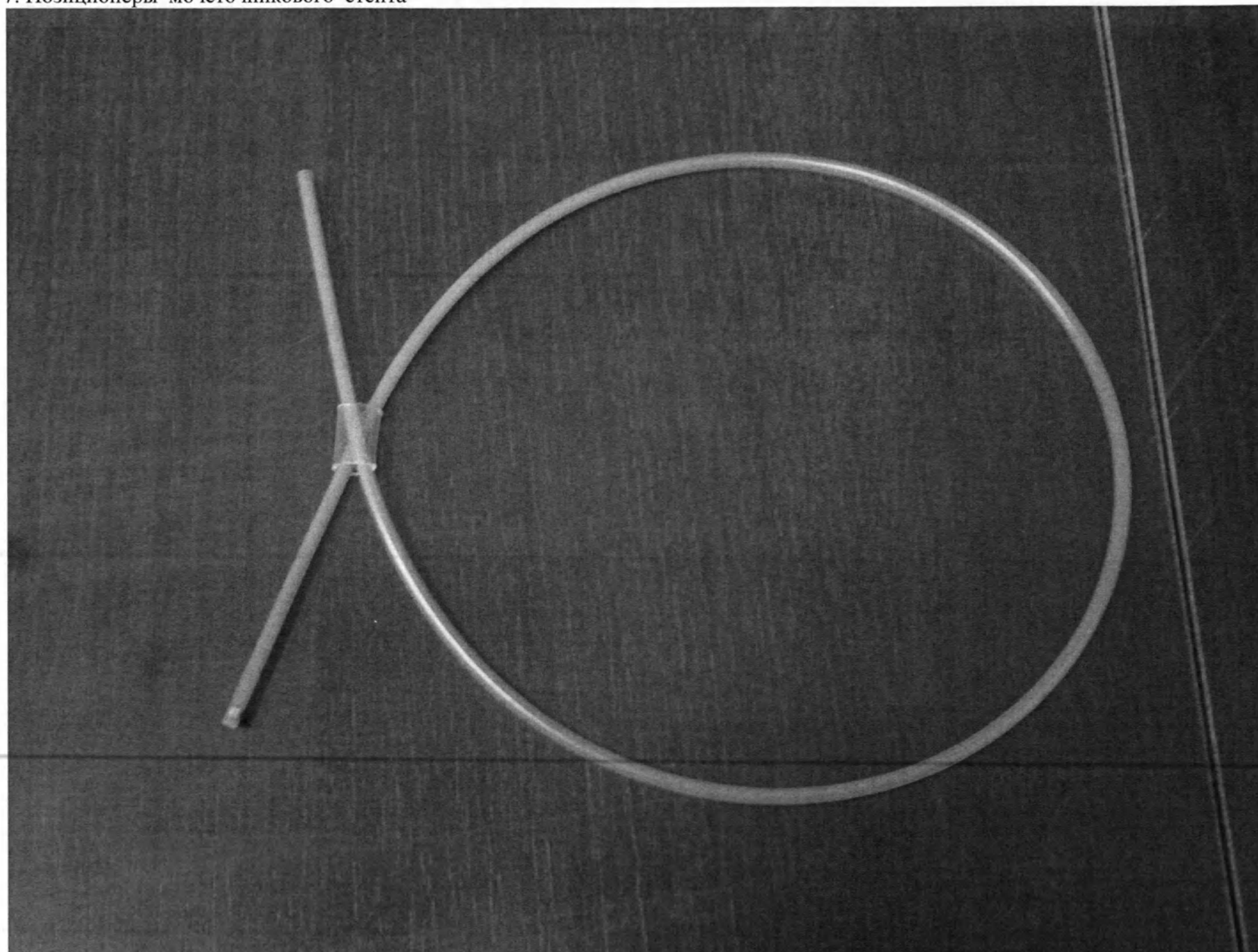
5. Стенты мочеточниковые Percuflex Plus с оплетенной нитью



6. Катетеры Аххсес в отдельных упаковках



7. Позиционеры мочеточникового стента



Приложение

Стенты мочеточниковые Percuflex Plus и Contour VL в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

1. Стенты мочеточниковые инъекционные Contour VL 4.8 F, 6 F, 7 F в наборах.

Состав набора:

- a) Стент инъекционный Contour VL – 1 шт.
- b) Позиционер – 1 шт.
- c) Толкатель – 1 шт.
- d) Проводник – 1 шт.

2. Стенты мочеточниковые с переменной длиной Contour VL, 4.8 F, 6 F, 7 F.

3. Стенты мочеточниковые с переменной длиной Contour VL, 4.8 F, 6 F, 7 F в наборах.

Состав набора:

- a) стент с переменной длиной Contour VL – 1 шт.
- b) катетер Axxcess – 1 шт.
- c) позиционер – 1 шт.
- d) проводник – 1 шт.

4. Стенты мочеточниковые Percuflex Plus:

- Стенты мочеточниковые Percuflex Plus 4.8 F, 6 F, 7 F, 8 F.

- Стенты мочеточниковые Percuflex Plus с оплетенной нитью 4.8 F, 6 F, 7 F, 8 F.

I. Принадлежности:

- 1. Катетеры Axxcess в отдельных упаковках 1 шт./уп, 10 шт./уп. – до 25 уп.
- 2. Позиционеры мочеточникового стента 1шт./уп, 10 шт./уп. – до 25 уп.



Министерство здравоохранения
Российской Федерации



1074817

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

П Р И К А З

Москва

11 августа 2015

№ 5586

О регистрации медицинского изделия

В соответствии с Положением о Федеральной службе по надзору в сфере здравоохранения, утвержденным постановлением Правительства Российской Федерации от 30.06.2004 № 323, и Правилами государственной регистрации медицинских изделий, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, на основании проведенных испытаний и экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия п р и к а з ы в а ю:

1. Зарегистрировать медицинское изделие «Стенты мочеточниковые Percuflex Plus и Contour VL в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями», производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн» и внести соответствующие сведения (приложение) в Государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий.

2. Управлению организации государственного контроля и регистрации медицинских изделий в установленный срок оформить и выдать заявителю документ, подтверждающий факт регистрации медицинского изделия (регистрационное удостоверение).

3. Контроль за исполнением настоящего приказа оставляю за собой.

Руководитель



М.А. Мурашко

ПРИЛОЖЕНИЕ
к приказу Федеральной службы
по надзору в сфере
здравоохранения

от 11.08.2015 № 5586

№ п/п	Номер РУ	Номер РД	Дата РД	Наименование медицинского изделия	Уполномоченный представитель производителя	Производитель	Страна производителя
1	РЗН 2015/2937	РД- 6054/52047	20.01.2015	Стенты мочеточниковые Percuflex Plus и Contour VL в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями	ООО "Результат- Аудит", 127572, Россия, г. Москва, ул. Абрамцевская, д. 14А	"Бостон Сайентифик Корпорейшн", Boston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537, USA	США

Начальник отдела регистрации медицинских изделий

А.В. Аносов

№ РЗН 2015/2937

На медицинское изделие

**Стенты мочеточниковые Percuflex Plus и Contour VL в наборах
и отдельных упаковках, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537,
USA**

Производитель

**"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, One Boston Scientific Place, Natick, MA 01760-1537,
USA**

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-6054/52047 от 20.01.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

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

М.А. Мурашко

20.01.2015

29.08.15

03.08.15

На медицинское изделие

Стенты мочеточниковые Percuflex Plus и Contour VL в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

1. Стенты мочеточниковые инъекционные Contour VL 4.8 F, 6 F, 7 F в наборах.

Состав набора:

- стент инъекционный Contour VL - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.

2. Стенты мочеточниковые с переменной длиной Contour VL, 4.8 F, 6 F, 7 F.

3. Стенты мочеточниковые с переменной длиной Contour VL, 4.8 F, 6 F, 7 F в наборах.

Состав набора:

- стент с переменной длиной Contour VL - 1 шт.;
- катетер Аххсес - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.;
- проводник - 1 шт.

4. Стенты мочеточниковые Percuflex Plus:

- Стенты мочеточниковые Percuflex Plus 4.8 F, 6 F, 7 F, 8 F.

- Стенты мочеточниковые Percuflex Plus с оплетенной нитью 4.8 F, 6 F, 7 F, 8 F.

Принадлежности:

1. Катетеры Аххсес в отдельных упаковках 1 шт./уп., 10 шт./уп. - до 25 уп.

2. Позиционеры мочеточникового стента 1 шт./уп., 10 шт./уп. - до 25 уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

ООО «Результат-Аудит»

ул. Клинская, д.6, оф.212,
Москва, 127572

11 АВГ 2015

01-23744/15

Уведомление о государственной регистрации медицинского изделия

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения сообщает, что в соответствии с п. 34 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, в Российской Федерации приказом Росздравнадзора от 11 АВГ 2015 № 5586 зарегистрировано медицинское изделие «Стенты мочеточниковые Percuflex Plus и Contour VL в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями», производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн» (США), регистрационное удостоверение № РЗН 2015/2937.

Регистрационное удостоверение может быть получено по адресу: Славянская пл., д. 4, стр. 1, Москва с 09.00 до 18.00 (перерыв с 13.00 до 13.45, каб.210).

Для получения регистрационного удостоверения необходимо иметь доверенность на предъявителя.

Руководитель

М.А. Мурашко

КОПИЯ
ВЕРНА

М.Ю. Василенко
(499) 578 02 12

16. 29.07.2015

29.07.15

Оценка заключения для определения соответствия заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (II этап)
Стенты мочеточниковые Percuflex Plus и Contour VL в наборах и отдельных упаковках, с

принадлежностями

наименование медицинского изделия

"Бостон Сайентифик Корпорейшн"

наименование производителя

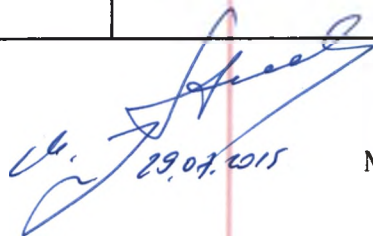
Экспертное заключение заданию на проведение экспертизы качества, эффективности и безопасности медицинского изделия (II этап)	от 09.07.2015 № 13/ЭБ-15-722/2
Полнота и результаты проведенных испытаний и экспертиз качества, эффективности и безопасности медицинского изделия	
1) Оценка полноты и результатов проведенных технических испытаний медицинского изделия	соответствует
2) Оценка полноты и результатов проведенных токсикологических исследований медицинского изделия, использование которого предполагает наличие контакта с организмом человека	соответствует
3) Оценка полноты и результатов проведенных испытаний медицинского изделия в целях утверждения типа средств измерений	соответствует
4) Оценка полноты и результатов проведенных клинических испытаний медицинского изделия	соответствует
В соответствии с п. 34 Правил государственной регистрации медицинских изделий, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 27.12.2012 № 1416, государственная регистрация медицинского изделия	Возможна

Начальник отдела регистрации медицинских изделий

А.В. Аносов

Эксперт

М.Ю. Василенко


29.07.2015

ООО "Результат-Аудит"

127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д.14А ИНН 7710658037 КПП 771501001, тел.: (495) 455 11 16

В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения

109074, Москва, Славянская пл.,
д. 4, стр. 1

Заявление

о государственной регистрации медицинского изделия

Наименование медицинского изделия (с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению) <*>	Стенты мочеточниковые Percuflex Plus и Contour VL в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями (приложение к заявлению)
В отношении разработчика медицинского изделия:	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Boston Scientific Corporation (Бостон Сайентифик Корпорейшн)
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
Адрес (место нахождения) юридического лица	One Boston Scientific Place, Natick, MA, 01760, USA (Уан Бостон Сайентифик Плейс, Натик, MA 01760, США)
Номера телефонов	508-6525573; +1-(949)-716-2205
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	olejnikA@bsci.com, anna.firstova@bsci.com
Идентификационный номер налогоплательщика	
В отношении производителя медицинского изделия:	
Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Boston Scientific Corporation (Бостон Сайентифик Корпорейшн)
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
Фирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
Адрес (место нахождения) юридического лица	One Boston Scientific Place, Natick, MA, 01760, USA (Уан Бостон Сайентифик Плейс, Натик, MA 01760, США)
Номера телефонов	508-6525573; +1-(949)-716-2205
Адрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	olejnikA@bsci.com, anna.firstova@bsci.com
Идентификационный номер налогоплательщика	
В отношении уполномоченного представителя производителя медицинского изделия:	

организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «РЕЗУЛЬТАТ-АУДИТ»
кращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «РЕЗУЛЬТАТ- АУДИТ»
ирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
дрес (место нахождения) юридического лица	127572, г. Москва, ул. Абрамцевская, д. 14а
мера телефонов	(495)455-11-16
дрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	resultataudit@gmail.com
ентификационный номер налогоплательщика	7710658037
отношении юридического лица, на имя которого может быть выдано регистрационное удостоверение:	
организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Boston Scientific Corporation (Бостон Сайентифик Корпорейшн)
кращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
ирменное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	
дрес (место нахождения) юридического лица	One Boston Scientific Place, Natick, MA, 01760, USA (Уан Бостон Сайентифик Плейс, Натик, MA 01760, США)
мера телефонов	508-6525573; +1-(949)-716-2205
дрес электронной почты юридического лица (в случае, если имеется)	olejnikA@bsci.com , anna.firstova@bsci.com
ентификационный номер налогоплательщика	
есто производства медицинского изделия	Boston Scientific Corporation – Costa Rica, 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, COSTA RICA (Коста-Рика)
значение медицинского изделия, тановленное производителем	Предназначены для облегчения дренажа из почек в мочевой пузырь и устанавливаются эндоскопически, флюороскопически или путем открытой хирургической операции.
ид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	600 02 03 31
класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	26
код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия	94 44 80
пособ получения информации, связанной с процедурой государственной регистрации медицинского изделия	По электронной почте: resultataudit@gmail.com
способ получения регистрационного удостоверения на медицинское изделие	<*> На бумажном носителе лично

ведения об оплате государственной ошлины (дата и номер платежного оручения)	Платежное поручение № 819 от 26.12.2014 Платежное поручение № 820 от 26.12.2014
---	--

Генеральный директор Г.В. Родина _____,
(Ф.И.О. руководителя юридического лица или иного лица,
имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

дата 2015 г.

М.П.

