ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 декабря 2010 года № ФСЗ 2010/08502

На медицинское изделие
Стент внутрисосудистый Absolute Pro LL на системе доставки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"ЭББОТТ ВАСКЮЛАР", США,
ABBOTT VASCULAR, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, USA

Производитель
"ЭББОТТ ВАСКЮЛАР", США,
ABBOTT VASCULAR, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, USA

Место производства медицинского изделия
3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, USA

Номер регистрационного досье **№ 61556 от 20.09.2010**

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

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

приказом Росздравнадзора от 03 декабря 2010 года № 10917-Пр/10

и приказом от 26 апреля 2016 года № 3608 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКСТЕН МЕДИКАЛ» для документов и накладных * МОСКВА *

0019117

ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

Общество с ограниченной ответственностью "ЭББОТТ ЛЭБОРАТОРИЗ"

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

зарегистрирован Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы № 46 по г. Москве 23.01.2007, ОГРН 1077746154859

сведения о регистрации организации или индивидуального предпринимателя (наименование регистрирующего органа, дата регистрации, регистрационный номер)

Место нахождения: 125171, Россия, город Москва, шоссе Ленинградское, 16а, Стр.1
Телефон: +7 (495) 258-42-80 Адрес электронной почты: abbot-russia@abbott.com

адрес, телефон, факс

в лице и.о. Управляющего директора Подразделения кардиологических продуктов Рябова Евгения Алексеевича, действующего на основании доверенности №77/34-н/77-2018-10-1407 от 02.08.2018

заявляет, что

Стент внутрисосудистый Absolute Pro LL на системе доставки

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

выпускаемая по технической документации на продукцию.
Код ОК 034-2014: 32.50.50.000
Код ТН ВЭД ЕАЭС: 9021 90 900 9
Серийный выпуск

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

изготовитель "Эбботт Васкюлар"/ Abbott Vascular

Место нахождения: Соединенные Штаты, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, CA 95054, USA

соответствует требованиям

ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012, ГОСТ Р ИСО 11070-2010, ГОСТ Р 52770-2016, ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-3-2011, ГОСТ ISO 10993-4-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-6-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011

обозначение нормативных документов, соответствие которым подтверждено данной декларацией, с указанием пунктов этих нормативных документов, содержащих требования для данной продукции

Декларация принята на основании Протокола испытаний № 2018-466.2 от 23.10.2018 года, выданного Испытательной лабораторией АО "НИИМТ" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.517966).
Протокола испытаний № 43408 от 03.12.2018 года, выданного Лабораторный центр Общества с ограниченной ответственностью "Центр контроля качества Онкологического научного центра" (регистрационный номер аттестата аккредитации РОСС RU.0001.21РК75).
Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08502 от 03.12.2010 г., Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР), РФ

информация о документах, являющихся основанием для принятия декларации

Дата принятия декларации **24.12.2018**
Декларация о соответствии действительна до **23.12.2021**

М.П. _____ Е.А. Рябов

подпись (инициалы и фамилия руководителя организации-заявителя или физического лица, зарегистрированного в качестве индивидуального предпринимателя)

Сведения о регистрации декларации о соответствии
Основной государственный регистрационный номер: 1027706009814.
Орган по сертификации "РОСТЕСТ- Москва" Акционерного общества "Региональный орган по сертификации и тестированию"

наименование и адрес органа по сертификации, зарегистрировавшего декларацию

117418, Российская Федерация, город Москва, Нахимовский проспект, дом 31
Телефон +7(495)668-27-42, адрес электронной почты info@rostest.ru
Аттестат аккредитации № RA.RU.10АЯ46 дата внесения в реестр аккредитованных лиц 27.04.2015 года, выдан Федеральной службой по аккредитации
Дата регистрации **24.12.2018**, регистрационный номер декларации **РОСС RU Д-US.АЯ46.В.00550/18**

дата регистрации и регистрационный номер декларации

М.П. _____ О.В. Иванова

подпись инициалы и фамилия руководителя органа по сертификации (уполномоченного им лица)

Орган по сертификации «РОСТЕСТ-МОСКВА» RA.RU.10АЯ46

Общество с ограниченной ответственностью «ЭКСТЕН МЕДИКАЛ» ОГРН 5077746506204 ДЛЯ ДОКУМЕНТОВ И НАКЛАДНЫХ * МОСКВА *