



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2021 года № ФСЗ 2012/12425

На медицинское изделие

Катетеры для эндоскопии с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэентифик"

(ООО "Бостон Сэентифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 2, эт. 3, помещ. V, офис 1А

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-41827/26187 от 28.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2021 года № 5699
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0053796

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2021 года

№ ФСЗ 2012/12425

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры для эндоскопии с принадлежностями:

1. Катетер для ЭРХПГ: Tandem RX, Tandem XL, Contour, Fluoro Tip, RX Cannulas.
2. Катетер игольчатый для склеротерапии Interject.
3. Катетер для электрокоагуляции Gold Probe, Injection Gold Probe.
4. Катетер эндоскопический функциональный Eхрест.
5. Катетер игольчатый для трансбронхиальной аспирации eXcelon.
6. Катетер для сфинктеротомии: Dreamtome RX с проводником Dreamwire, Hydratome RX с проводником Hydra Jagwire, Jagtome RX с проводником Jagwire, Autotome RX, Ultratome, Ultratome XL, игольчатый Microknife XL, игольчатый RX Triple-lumen Needleknife.
7. Катетер баллонный для экстракции: Extractor Pro XL, Extractor Pro RX, Extractor Pro DL.
8. Катетер баллонный для эндоскопической дилатации: CRE, Rigiflex II.
9. Катетер баллонный для дилатации желчных путей: Hurricane RX.
10. Катетер системы доставки NaviFlex RX.

Принадлежности:

1. Фиксирующее устройство для проводника Locking Device RX (не более 20 шт.).
2. Устройство для нагнетания давления и литотрипсии Alliance II (не более 10 шт.).
3. Набор расходных материалов для Alliance II: шприц 60 мл и датчик давления (не более 20 шт.).
4. Устройство для нагнетания воздуха и контроля давления Achalasia Pneumatic Inflator (не более 20 шт.).
5. Проводники эндоскопические: Dreamwire, Jagwire, Hydra Jagwire (не более 80 шт.).
6. Проводники для бронхоскопии: Jagwire, Amplatz (не более 80 шт.).

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.
3. Boston Scientific Corporation, 302 Parkway Global Park Heredia, Costa Rica.
4. Boston Scientific Corporation, 100 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA.
5. 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

0087002

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2021 года

№ ФСЗ 2012/12425

Лист 2

6. Viant AS&O Holdings, LLC a.t.a. (formerly) Lake Region Medical, 45 Lexington Drive, Laconia NH 03246, USA.

7. Creganna Medical S.R.L., 400m Este de Holcim, Zona Industrial Flexipark, Bodega G6, San Rafael, Costa Rica.

8. Boston Scientific Limited, Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087001