



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 июля 2021 года № ФСЗ 2008/01582

На медицинское изделие
Установка лазерная Auriga XL 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-42500/34864 от 02.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.170**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2021 года № 6992
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0058398

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2021 года

№ ФСЗ 2008/01582

Лист 1

На медицинское изделие

Установка лазерная Auriga XL с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Световоды: открытый, закрытый, боковой, L1TT (230 мкм, 365 мкм, 600 мкм, 800 мкм).
2. Держатель световода.
3. Датчик удаленного отключения лазера.
4. Кабель питания.
5. Очки защитные.
6. Педаль управления.
7. Щипцы-сбрасыватель.
8. Специальный нож для укорочения световодов.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Ave. N., St. Paul, Minnesota 55112, USA.
3. Broll Systemtechnik KG, Am Langwiesfeld 12, 93083 Obertraubling, Germany.
4. Interpower Group of Companies, 100 Interpower Avenue, Oskaloosa, Iowa, 52577, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087623