



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2017 года № РЗН 2017/6059

На медицинское изделие

Инструменты эндоурологические для нефростомии Amplatz

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, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, USA

Номер регистрационного досье № РД-13943/65694 от 21.10.2016

Вид медицинского изделия **282720**

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2017 года № 6934
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0032695

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2017 года № РЗН 2017/6059

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты эндоурологические для нефростомии Amplatz

1. Расширители для нефростомии Amplatz, внешним диаметром: 8F (2,7 мм); 10F (3,4 мм); 12F (4,1 мм); 14F (4,7 мм); 16F (5,4 мм); 18F (6,1 мм); 20F (6,8 мм); 22F (7,4 мм); 24F (8,1 мм); 26F (8,7 мм); 28F (9,4 мм); 30F (10,1 мм); длиной 35 см.
2. Тубусы для нефростомии Amplatz, внутренним диаметром: 14F (4,7 мм); 16F (5,4 мм); 18F (6,1 мм); 20F (6,8 мм); 22F (7,4 мм); 24F (8,1 мм); 26F (8,7 мм); 28F (9,4 мм); 30F (10,1 мм); длиной 17 см, 20 см.
3. Расширитель/тубус 8/10 (8F (2,7 мм) - 10F (3,4 мм)) (четные размеры).
4. Тубус для нефростомии прозрачный Amplatz, внутренний диаметр 30F (10 мм), внешний диаметр 34F (11,5 мм), длина 17 см.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0039221