



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 26 августа 2021 года № РЗН 2017/6600**

На медицинское изделие

**Наборы урологические чрескожные, для нефростомии**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"  
(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,**

**125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, стр. 2, эт. 3, помещ. V, оф. 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-41921/14935 от 02.06.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 26 августа 2021 года № 8141  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

0054681

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № РЗН 2017/6600

Лист 1

На медицинское изделие

**Наборы урологические чрескожные, для нефростомии,**

в вариантах исполнения:

1. Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop с катетером Percuflex Locking Loop, в составе:

1.1 Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop, катетер диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 26,5 см, 28,3 см., в составе:

- катетер Percuflex Locking Loop - 1 шт.;
- канюля металлическая усиливающая с экзогенным кончиком - 1 шт.;
- канюля гибкая усиливающая - 1 шт.;
- колпачок - 1 шт.

1.2 Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 12 см - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 16 см - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 20 см - не более 10 шт.

(при необходимости).

2. Набор для нефростомии комбинированный Percuflex со стентом/катетером Percuflex Locking Loop, в составе:

2.1 Набор для нефростомии комбинированный Percuflex, стент/катетер диаметром 8,3F (2,8 мм), в составе:

- стент/катетер Percuflex Locking Loop - 1 шт.;
- канюля усиливающая - 1 шт.;
- колпачок - 1 шт.

2.2 Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 12 см - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 16 см - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 20 см - не более 10 шт.

(при необходимости).

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

**Д.Ю. Павлюков**

0088693

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № РЗН 2017/6600

Лист 2

3. Набор для чрескожного дренирования Percuflex Locking Loop с катетером Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip, в составе:

3.1 Набор для чрескожного дренирования Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком типа Fader Tip, катетер диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 19 см, в составе:

- катетер Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip - 1 шт.;
- троакар стилет - 1 шт.;
- канюля усиливающая - 1 шт.

3.2. Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 12 см - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 16 см - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 20 см - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop с катетером Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip, в составе:

4.1 Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком типа Fader Tip, диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм), 12F (4,0 мм); длиной: 26 см, 27 см, 27,6 см, в составе:

- катетер Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip - 1 шт.;
- канюля металлическая усиливающая - 1 шт.;
- канюля гибкая усиливающая - 1 шт.;
- колпачок - 1 шт.

4.2. Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 12 см - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 16 см - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 20 см - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Набор для чрескожного доступа с проводником диаметром 0,038", в составе:

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

**Д.Ю. Павлоков**

0088694

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № РЗН 2017/6600

Лист 3

5.1 Набор для чрескожного доступа, с проводником диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- игла диаметром 21ga (0,81 мм) с кончиком-трокаром - 1 шт.;
- игла диаметром 19ga (1,1 мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7 мм) - 1 шт.;
- расширители фасциальные 6F (2,0 мм) - 16F (5,3 мм) - 6 шт.;
- устройство для удерживания катетера - 1 шт.;
- проводник диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ - 1 шт.;
- трубка соединительная с отсоединяемым запорным краном - 1 шт.;
- скальпель одноразовый № 11 - 1 шт.

5.2. Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 12 см - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 16 см - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 20 см - не более 10 шт. (при необходимости).

6. Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл 8F, в составе:

6.1 Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл, диаметром: 8F (2,7 мм), длиной: 30 см, в составе:

- катетер типа пигтейл чрескожный диаметром 8F (2,7 мм) - 1 шт.;
- игла диаметром 21ga (0,81 мм) с кончиком-трокаром - 1 шт.;
- игла диаметром 19ga (1,1 мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7 мм) - 1 шт.;
- расширители фасциальные 6F (2,0 мм) - 10F (3,3 мм) - 3 шт.;
- устройство для удерживания катетера - 1 шт.;
- проводник диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ - 1 шт.;
- трубка соединительная с отсоединяемым запорным краном - 1 шт.;
- скальпель одноразовый №11 - 1 шт.

6.2 Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт. (при необходимости);

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

**Д.Ю. Павлюков**

0088695

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № РЗН 2017/6600

Лист 4

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 12 см - не более 10 шт. (при необходимости);
  - игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 16 см - не более 10 шт. (при необходимости);
  - игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 20 см - не более 10 шт. (при необходимости).
7. Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл 10F, в составе:
- 7.1 Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл, диаметром: 10F (3,3 мм); длиной: 30 см, в составе:
- катетер типа пигтейл чрескожный диаметром 10F (3,3 мм) - 1 шт.;
  - игла диаметром 21ga (0,81 мм) с кончиком-трокаром - 1 шт.;
  - игла диаметром 19ga (1,1 мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7 мм) - 1 шт.;
  - расширители фасциальные 6F (2,0 мм) - 12F (4,0 мм) - 4 шт.;
  - устройство для удерживания катетера - 1 шт.;
  - проводник диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ - 1 шт.;
  - трубка соединительная с отсоединяемым запорным краном - 1 шт.;
  - скальпель одноразовый №11 - 1 шт.
- 7.2 Иглы для чрескожного доступа:
- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт. (при необходимости);
  - игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 12 см - не более 10 шт. (при необходимости);
  - игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 16 см - не более 10 шт. (при необходимости);
  - игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 20 см - не более 10 шт. (при необходимости).
8. Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл 6,3F, в составе:
- 8.1 Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром 6,3F (2,1 мм), длиной 18 см, в составе:
- катетер Flexima типа пигтейл - 1 шт.;
  - канюля металлическая усиливающая с экзогенным кончиком - 1 шт.
- 8.2 Иглы для чрескожного доступа:
- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт. (при необходимости);

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

**Д.Ю. Павлюков**

0088896

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № РЗН 2017/6600

Лист 5

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 12 см - не более 10 шт. (при необходимости);
  - игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 16 см - не более 10 шт. (при необходимости);
  - игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 20 см - не более 10 шт. (при необходимости).
9. Набор для нефростомии Jinro с катетером Flexima типа пигтейл 8,3F, в составе:
- 9.1 Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром: 8,3F (2,8 мм); длиной: 23 см, в составе:
- катетер Flexima типа пигтейл - 1 шт.;
  - канюля металлическая усиливающая с эхогенным кончиком - 1 шт.;
  - игла диаметром 18ga (1,3 мм) с эхогенным кончиком и стилетом - 1 шт.;
  - игла диаметром 21ga (0,81 мм) с эхогенным кончиком и стилетом - 1 шт.;
  - проводник диаметром 0,038" (0,97 мм), с J-образным кончиком - 1 шт.;
  - трубка соединительная с запорным краном для дренажного мешка - 1 шт.;
  - расширители фасциальные, размеры 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм) - 6 шт.;
  - скальпель - 1 шт.
- 9.2 Иглы для чрескожного доступа:
- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт. (при необходимости);
  - игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 12 см - не более 10 шт. (при необходимости);
  - игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 16 см - не более 10 шт. (при необходимости);
  - игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 20 см - не более 10 шт. (при необходимости).
10. Набор для нефростомии Jinro с катетером Flexima типа пигтейл 10,3F, в составе:
- 10.1 Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром: 10,3F (3,4 мм); длиной: 23 см, в составе:
- катетер Flexima типа пигтейл - 1 шт.;
  - канюля металлическая усиливающая с эхогенным кончиком - 1 шт.;
  - игла диаметром 18ga (1,3 мм) с эхогенным кончиком и стилетом - 1 шт.;
  - игла диаметром 21ga (0,81 мм) с эхогенным кончиком и стилетом - 1 шт.;
  - проводник диаметром 0,038" (0,97 мм), с J-образным кончиком - 1 шт.;
  - трубка соединительная с запорным краном для дренажного мешка - 1 шт.;

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

**Д.Ю. Павлюков**

0088897

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № РЗН 2017/6600

Лист 6

- расширители фасциальные, размеры 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм), 12F (4,0 мм) - 6 шт.;

- скальпель - 1 шт.

10.2 Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 12 см - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 16 см - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 20 см - не более 10 шт.

(при необходимости).

11. Набор для нефростомии Jingo для замены, в составе:

11.1 Набор для нефростомии Jingo для замены, с катетером типа пигтейл, диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 23 см, в составе:

- катетер Flexima типа пигтейл - 1 шт.;

- канюля металлическая усиливающая с экзогенным кончиком - 1 шт.;

- проводник диаметром 0,038" (0,97 мм), с J-образным кончиком - 1 шт.;

- трубка соединительная с запорным краном для дренажного мешка - 1 шт.

11.2 Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 12 см - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 16 см - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 20 см - не более 10 шт.

(при необходимости).

12. Набор для нефростомии Re-Entry, в составе:

12.1 Набор для нефростомии Re-Entry с катетером типа Малекот, диаметром: 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 20F (6,7 мм), 24F (8,0 мм); длиной: 35 см, в составе:

- катетер для нефростомии Re-Entry (материал эластомерный C-Flex) - 1 шт.;

- стилеты гибкие - 2 шт.;

- трубка соединительная для дренажного мешка - 1 шт.

12.2 Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0088698

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № РЗН 2017/6600

Лист 7

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 12 см - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 16 см - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 20 см - не более 10 шт.

(при необходимости).

13. Набор для нефростомии с катетером типа Малекот, в составе:

13.1 Набор для нефростомии с катетером типа Малекот, диаметром: 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 20F (6,7 мм), 24F (8,0 мм); длиной: 35 см, в составе:

- катетер для нефростомии типа Малекот (материал эластомерный C-Flex) - 1 шт.;

- стилеты гибкие - 2 шт.;

- трубка соединительная для дренажного мешка - 1 шт.

13.2 Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 12 см - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 16 см - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 20 см - не более 10 шт.

(при необходимости).

14. Набор для чрескожного доступа с катетером типа Малекот, в составе:

14.1 Набор для чрескожного доступа с катетером типа Малекот, диаметром 14F (4,7 мм), длиной: 25,4 см, в составе:

- катетер типа Малекот для нефростомии диаметром 14F (4,7 мм) со стилетом - 1 шт.;

- игла диаметром 21ga (0,81 мм) с кончиком-трокаром - 1 шт.;

- игла диаметром 19ga (1,1 мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7 мм) - 1 шт.;

- расширители фасциальные 6F (2,0 мм) - 16F (5,3 мм) - 6 шт.;

- устройство для удерживания катетера - 1 шт.;

- проводник диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ - 1 шт.;

- трубка соединительная с отсоединяемым запорным краном - 1 шт.;

- скальпель одноразовый № 11-1 шт.;

- стилет удаляемый - 1 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0088699



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 августа 2021 года № РЗН 2017/6600

Лист 8

14.2 Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт.  
(при необходимости);
- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 12 см - не более 10 шт.  
(при необходимости);
- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 16 см - не более 10 шт.  
(при необходимости);
- игла для чрескожного доступа NaviGuide 18Ga (1,3 мм) x 20 см - не более 10 шт.  
(при необходимости).

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.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
Д.Ю. Павлюков

0088700