



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 августа 2021 года № РЗН 2017/6652

На медицинское изделие

Проводники с покрытием для проведения эндоурологических процедур

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью «Бостон Сайентифик»
(ООО «Бостон Сайентифик»), Россия,**

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

Производитель

"Лейк Риджен Медикал", США,

Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-42993/39113 от 27.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2021 года № 7688
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0057937

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2021 года № РЗН 2017/6652

Лист 1

На медицинское изделие

Проводники с покрытием для проведения эндоурологических процедур,
в вариантах исполнения:

1. Проводник с покрытием ПТФЭ с фиксированным сердечником, прямым гибким кончиком (3 см), длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм).
2. Проводник с покрытием ПТФЭ, с жестким, фиксированным сердечником, прямым гибким кончиком (3 см), длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм).
3. Проводник с покрытием ПТФЭ, с жестким, фиксированным сердечником, J-образным кончиком (3 мм), длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,035in (0,89 мм).
4. Проводник с покрытием ПТФЭ, с подвижным сердечником, прямым кончиком, длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,035in (0,89 мм).
5. Проводник с покрытием ПТФЭ, с фиксированным сердечником, прямым гибким кончиком типа Бентсон (15 см), длиной 150 см, диаметром: 0,038in (0,97 мм), 0,035in (0,89 мм).
6. Проводник с покрытием ПТФЭ, с подвижным сердечником, J-образным кончиком (3 мм), длиной 150 см, диаметром: 0,035in (0,89 мм).
7. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, прямым кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, 260 см, диаметром: 0,018in (0,46 мм), 0,025in (0,64 мм), 0,032in (0,81 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм).
8. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, изогнутым кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,025in (0,64 мм), 0,032in (0,81 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм).
9. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, прямым длинным кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм).
10. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, изогнутым длинным кончиком, стандартным сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм).
11. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, прямым кончиком, жестким сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм), 0,038in (0,97 мм).
12. Проводник ZIPwire с гидрофильным покрытием, изогнутым кончиком, жестким сердечником, длиной 150 см, диаметром: 0,025in (0,64 мм), 0,035in (0,89 мм).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0089604

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2021 года № РЗН 2017/6652

Лист 2

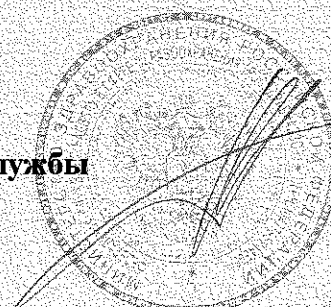
0,038in (0,97 мм).

Место производства:

1. Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA.
2. Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. a Lake Region Medical Company, 1525 Parque Industrial Antonio J. Bermudez, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32470, Mexico.
3. Lake Region Medical Ltd., Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland.

Handwritten signature

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



Д.Ю. Павлюков

0089652