



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2018/7339

На медицинское изделие
Система для уретероскопии LithoVue

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэентифик"
(ООО "Бостон Сэентифик"), Россия,
125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 2, этаж 3, пом. 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-53571/98624 от 14.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2Б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2022 года № 11959
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067053

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2018/7339

Лист 1

На медицинское изделие

Система для уретероскопии LithoVue, в составе:

1. Рабочая станция системы LithoVue, в составе - не более 10 шт. (при необходимости):
 - компьютер с сенсорным экраном LithoVue (LithoVue Touch PC) - 1 шт.;
 - тележка для рабочей станции системы LithoVue (LithoVue System Workstation Cart) - 1 шт.;
 - адаптер питания сменный для системы LithoVue (LithoVue System Replacement Power Adaptor) - 1 шт.;
 - кабель питания системы LithoVue (LithoVue System Power Cord) - 1 шт.
2. Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue, стандартное отклонение (LithoVue Standard deflection) - не более 100 шт. (при необходимости).
3. Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue, обратное отклонение (LithoVue Reverse deflection) - не более 100 шт. (при необходимости).
4. Видео-кабель DVI (DVI Video Cable) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Фиксатор LithoVue Empower для литоэкстрактора - не более 100 шт. (при необходимости).
6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage - не более 100 шт. (при необходимости).
7. Адаптер Urolok II - не более 100 шт. (при необходимости).
8. Система для ирригации SAPS - не более 100 шт. (при необходимости).
9. Система для ирригации непрерывного потока SAPS CF - не более 100 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Ave. N., St. Paul, Minnesota 55112, USA.
3. Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Rd, Cork, Ireland.
4. Cable Connection Inc., 1035 Mission Court Fremont, CA 94539, USA.
5. GCX Corporation, 26 & 28 Spur Drive, El Paso, TX 79906, USA.
6. Nolato Contour, 660 VandeBerg Street Baldwin, WI 54002 USA.

2



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

Д.Ю. Павлюков

0109143