



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2021 года № РЗН 2021/14116

На медицинское изделие
Протез полового члена Tactra полужесткий

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"
(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,
125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, корп. 2, этаж 3, пом. V, офис 1А

Производитель
"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough,
MA 01752, USA

Место производства медицинского изделия
Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-33862/40143 от 17.06.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2021 года № 3404
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0056485

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2021 года № РЗН 2021/14116

Лист 1

На медицинское изделие

Протез полового члена Tastra полужесткий, в вариантах исполнения:

I. Протез полового члена Tastra полужесткий, диаметром 9,5 мм, с регулируемой длиной 14-23 см, в комплекте с колпачками-экстендерами, в составе:

1. Цилиндр диаметром 9,5 мм, с регулируемой длиной 14-23 см - 2 шт.
2. Колпачки-экстендеры: 0 см - 2 шт.; 0,5 см - 2 шт.; 1 см - 2 шт.
3. Инструкция по применению в электронном виде на сайте.
4. Инструкция для пациента в бумажном или электронном виде на сайте.

II. Протез полового члена Tastra полужесткий, диаметром 11 мм, с регулируемой длиной 16-25 см, в комплекте с колпачками-экстендерами, в составе:

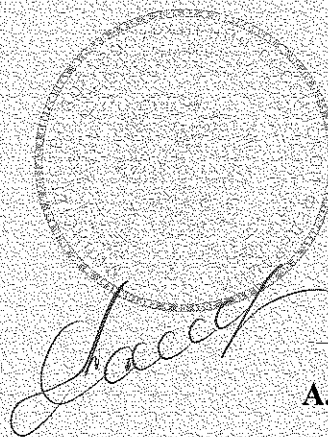
1. Цилиндр диаметром 11 мм, с регулируемой длиной 16-25 см - 2 шт.
2. Колпачки-экстендеры: 0 см - 2 шт.; 0,5 см - 2 шт.; 1 см - 2 шт.
3. Инструкция по применению в электронном виде на сайте.
4. Инструкция для пациента в бумажном или электронном виде на сайте.

III. Протез полового члена Tastra полужесткий, диаметром 13 мм, с регулируемой длиной 18-27 см, в комплекте с колпачками-экстендерами, в составе:

1. Цилиндр диаметром 13 мм, с регулируемой длиной 18-27 см - 2 шт.
2. Колпачки-экстендеры: 0 см - 2 шт.; 0,5 см - 2 шт.; 1 см - 2 шт.
3. Инструкция по применению в электронном виде на сайте.
4. Инструкция для пациента в бумажном или электронном виде на сайте.

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0034579