



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/15979

На медицинское изделие

Катетеры мочеточниковые с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

**Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough,
Massachusetts 01752, USA**

Производитель

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

**Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough,
Massachusetts 01752, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-36853/73285 от 16.10.2020

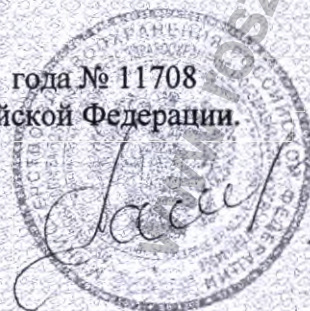
Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2021 года № 11708
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0062154

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/15979

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры мочеточниковые с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Катетер мочеточниковый двухпросветный Ureteral Catheter, диаметром 10F (3,3 мм), длиной 54 см, в наборе:

- катетер мочеточниковый - 1 шт.;
- коннектор катетера - 2 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) - не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см - не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер - не более 100 шт.
4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) - не более 100 шт.
5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage - не более 100 шт.
6. Адаптер Urolock II - не более 100 шт.

II. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter, диаметры 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе:

- катетер мочеточниковый - 1 шт.;
- проводник 0,038 in (0,97 мм) - 1 шт.;
- коннектор катетера - 2 шт.

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см - не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.
4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер - не более 100 шт.
5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.
6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage - не более 100 шт.
7. Адаптер Urolock II - не более 100 шт.

III. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком гибкого типа Ureteral Catheter, диаметры 7F (2,3 мм), длиной 70 см, в наборе:

- катетер мочеточниковый - 1 шт.;
- проводник 0,038 in (0,97 мм) - 1 шт.;
- коннектор катетера - 2 шт.

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



А.В. Самойлова
0094790

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года

№ РЗН 2021/15979

Лист 2

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) - не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см - не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер - не более 100 шт.
4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм)
(7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) - не более 100 шт.

5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage - не более 100 шт.

6. Адаптер Urolock II - не более 100 шт.

IV. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 4,8F (1,6 мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе:

- катетер мочеточниковый - 1 шт.;
- проводник 0,038 in (0,97 мм) - 1 шт.;
- коннектор катетера - 2 шт.

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.

2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см - не более 100 шт.

3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм)
(3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.

4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер - не более 100 шт.

5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм)
(3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.

6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage - не более 100 шт.

7. Адаптер Urolock II - не более 100 шт.

V. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см, в наборе:

- катетер мочеточниковый - 1 шт.;
- проводник 0,038 in (0,97 мм) - 1 шт.;
- коннектор катетера - 2 шт.

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) - не более 100 шт.

2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см - не более 100 шт.

3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер - не более 100 шт.

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

А.В. Самойлова

0094791

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/15979

Лист 3

4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм)

(7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) - не более 100 шт.

5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage - не более 100 шт.

6. Адаптер Urolock II - не более 100 шт.

VI. Катетер мочеточниковый с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 4,8F (1,6 мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе:

- катетер мочеточниковый - 1 шт.;

- проводник 0,038 in (0,97 мм) - 1 шт.;

- коннектор катетера - 2 шт.

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.

2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см - не более 100 шт.

3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.

4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер - не более 100 шт.

5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.

6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage - не более 100 шт.

7. Адаптер Urolock II - не более 100 шт.

VII. Катетер мочеточниковый с кончиком типа «пигтейл» Ureteral Catheter диаметром 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см, в наборе:

- катетер мочеточниковый - 1 шт.;

- проводник 0,038 in (0,97 мм) - 1 шт.;

- коннектор катетера - 2 шт.

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) - не более 100 шт.

2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см - не более 100 шт.

3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер - не более 100 шт.

4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) - не более 100 шт.

5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage - не более 100 шт.

6. Адаптер Urolock II - не более 100 шт.

VIII. Катетер мочеточниковый с кончиком углового типа Ureteral Catheter, диаметром

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

А.В. Самойлова

0094792

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/15979

Лист 4

5F (1,7 мм), длиной 70 см, в наборе:
- катетер мочеточниковый - 1 шт.;
- проводник 0,035 in (0,89 мм) - 1 шт.;
- коннектор катетера - 2 шт.

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.

2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см - не более 100 шт.

3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.

4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер - не более 100 шт.

5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.

6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage - не более 100 шт.

7. Адаптер Urolock II - не более 100 шт.

IX. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 4F (1,3 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе:

- катетер мочеточниковый - 1 шт.;

- коннектор катетера - 2 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.

2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см - не более 100 шт.

3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.

4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер - не более 100 шт.

5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.

6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage - не более 100 шт.

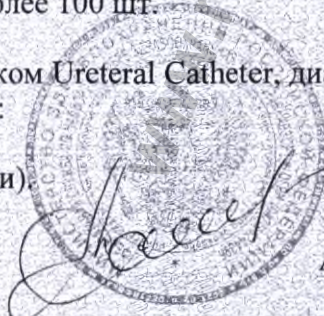
7. Адаптер Urolock II - не более 100 шт.

X. Катетер мочеточниковый с открытым кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), длиной 70 см, в наборе:

- катетер мочеточниковый - 1 шт.;

- коннектор катетера - 2 шт. (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0094793

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/15979

Лист 5

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) - не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см - не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер - не более 100 шт.
4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) - не более 100 шт.
5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage - не более 100 шт.
9. Адаптер Urolock II - не более 100 шт.
- XI. Катетер мочеточниковый с конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), длиной 70 см, в наборе:
 - катетер мочеточниковый - 1 шт.;
 - коннектор катетера - 2 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см - не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.
4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер - не более 100 шт.
5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.
6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage - не более 100 шт.
7. Адаптер Urolock II - не более 100 шт.
- XII. Катетер мочеточниковый с конусообразным кончиком Ureteral Catheter, диаметром 7F (2,3 мм), длиной 70 см, в наборе:
 - катетер мочеточниковый - 1 шт.;
 - коннектор катетера - 2 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) - не более 100 шт.
2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см - не более 100 шт.
3. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер - не более 100 шт.
4. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 7F (2,3 мм) до 10F (3,3 мм) (7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм)) - не более 100 шт.
5. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage - не более 100 шт.

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

А.В. Самойлова

0094794

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2021 года № РЗН 2021/15979

Лист 6

6. Адаптер Urolock II - не более 100 шт.

XIII. Катетер мочеточниковый с кончиком оливообразным Ureteral Catheter, диаметром 4F (1,3 мм), 5F (1,7 мм), длиной 70 см, в наборе:

- катетер мочеточниковый - 1 шт.;
- коннектор катетера - 2 шт. (при необходимости).

Принадлежности:

1. Соединительная трубка длиной 30 см для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.

2. Соединительная трубка с запорным краном, длиной 15 см - не более 100 шт.

3. Коннектор дренажного мешка для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.

4. Коннектор дренажного мешка с замком крепления Люер - не более 100 шт.

5. Коннектор мочеточниковый для катетеров с диаметром от 3F (1,0 мм) до 6F (2,0 мм) (3F (1,0 мм), 4F (1,4 мм), 4,8F (1,6 мм), 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм)) - не более 100 шт.

6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage - не более 100 шт.

7. Адаптер Urolock II - не более 100 шт.

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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0094795