



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 июля 2022 года № РЗН 2022/17106

На медицинское изделие  
**Система для имплантации протеза полового члена AMS 700  
со вспомогательными устройствами**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сзентифик"**  
(ООО "Бостон Сзентифик"), 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  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-51060/55642 от 19.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 июля 2022 года № 6780  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0062391**



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

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17106

Лист 1

На медицинское изделие

**Система для имплантации протеза полового члена AMS 700**

**со вспомогательными устройствами, в составе:**

I. Компоненты протеза полового члена AMS 700:

1. Цилиндры AMS 700, варианты исполнения:

- цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для пеноскротального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см - не более 100 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости);
- цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для инфрапубикального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см - не более 100 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости);
- цилиндры AMS 700 LGX с антибактериальным покрытием InhibiZone, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см - не более 100 уп. (2 шт./уп.) (при необходимости);
- цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для пеноскротального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см - не более 100 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости);
- цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для инфрапубикального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см - не более 100 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости);
- цилиндры AMS 700 CX, с антибактериальным покрытием InhibiZone, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см - не более 100 уп. (2 шт./уп.) (при необходимости);
- цилиндры AMS 700 CXR соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для пеноскротального доступа, размер 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см - не более 100 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости);
- цилиндры AMS 700 CXR соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для инфрапубикального доступа, размер 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см - не более 100 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости);
- цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump, для пеноскротального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см - не более 100 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости);
- цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump, для инфрапубикального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см - не более 100 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости);
- цилиндры AMS 700 LGX, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см - не более 100 уп. (2 шт./уп.) (при необходимости);
- цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump, для пеноскротального

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

А.В. Самойлова



0099084



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

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17106

Лист 2

доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см - не более 100 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости);

- цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump, для инфрапубикального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см - не более 100 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости);

- цилиндры AMS 700 CX, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см - не более 100 уп. (2 шт./уп.) (при необходимости).

2. Помпа MS, варианты исполнения:

- помпа MS Pump IZ с антибактериальным покрытием InhibiZone - не более 100 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости);

- помпа MS Pump - не более 100 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости).

3. Резервуар плоский AMS Conceal, варианты исполнения:

- резервуар плоский AMS Conceal с антибактериальным покрытием InhibiZone, 100 мл - не более 100 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости);

- резервуар плоский AMS Conceal, 100 мл - не более 100 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости).

4. Резервуар сферический AMS 700, варианты исполнения:

- резервуар сферический AMS 700 с антибактериальным покрытием InhibiZone, 65 мл, 100 мл - не более 100 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости);

- резервуар сферический AMS 700, 65 мл, 100 мл - не более 100 уп. (1 шт./уп.) (при необходимости).

5. Колпачки-экстендеры, варианты исполнения:

- Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender), длина 0,5 см, 1,0 см, 2,0 см, 3,0 см, 4,0 см, 5,0 см, 6,0 см - не более 100 уп. (2 шт./уп.) (при необходимости);

- Колпачки-экстендеры наращиваемые (Rear Tip Extender), длина 1,5 см - не более 100 уп. (2 шт./уп.) (при необходимости);

- Колпачки-экстендеры CXR (Rear Tip Extender), длина 0,5 см, 1,0 см, 1,5 см, 2,0 см, 3,0 см - не более 100 уп. (10 шт./уп.) (при необходимости):

- колпачок-экстендер CXR, длина 0,5 см - 2 шт.;

- колпачок-экстендер CXR, длина 1,0 см - 2 шт.;

- колпачок-экстендер CXR, длина 1,5 см - 2 шт.;

- колпачок-экстендер CXR, длина 2,0 см - 2 шт.;

- колпачок-экстендер CXR, длина 3,0 см - 2 шт.

- Колпачки-экстендеры CXR (Rear Tip Extender), длина 4,0 см, 5,0 см, 6,0 см - не более 100 уп. (6 шт./уп.) (при необходимости):

- колпачок-экстендер CXR, длина 4,0 см - 2 шт.;

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



**А.В. Самойлова**

**0099082**



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

от 25 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17106

Лист 3

- колпачок-экстендер CXR, длина 5,0 см - 2 шт.;
  - колпачок-экстендер CXR, длина 6,0 см - 2 шт.
- II. Вспомогательные устройства для имплантации:
1. Вспомогательные устройства для соединения компонентов AMS 700 - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- игла тупоконечная, калибр 15 Ga - 2 шт.,
  - игла тупоконечная, калибр 22 Ga - 2 шт.;
  - трубка, длина 13 см - 4 шт.;
  - заглушка трубки - 1 шт.;
  - бесшовный коннектор Quidf Connect, прямой - 4 шт.;
  - бесшовный коннектор Quick Connect, прямоугольный - 3 шт.;
  - шовный коннектор, прямой - 3 шт.; - шовный коннектор, прямоугольный - 2 шт.;
  - втулка зажимная - 8 шт.;
  - держатель втулки - 1 шт.;
  - проксимальный инструмент для цилиндров - 1 шт.;
  - игла Кита - 2 шт.
2. Дилататоры, размер (9-12 мм) - не более 100 уп. (2 шт./уп.) (при необходимости).
3. Дилататоры, размер (9-16 мм) - не более 100 уп. (4 шт./уп.) (при необходимости).
4. Ранорасширитель SKW - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
- рамка ранорасширителя - 1 шт.;
  - крючок ретрактора, 12 мм - 7 шт.;
  - крючок ретрактора, 5 мм - 1 шт.;
  - крючок ретрактора трехзубый - 2 шт.;
  - шнур для экспозиции полового члена - 1 шт.;
  - крючок Дивера - 2 шт.;
  - зажим для катетера - 1 шт.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 10700, Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North Saint Paul, MN 55112, USA.
3. Cooper Surgical, Inc. also trading as Ackrad, Prism, Milex, Medscand, Wallach, Surgical Devices, SAGE and Lone Star Medical Products, 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut 06611, USA.



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



**А.В. Самойлова**

**0099083**