



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2022 года № РЗН 2022/17636

На медицинское изделие

Система AMS 800 искусственного сфинктера мочевого пузыря с компонентами и приспособлениями для его имплантации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"
(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия, 125315, Москва, Ленинградский пр-кт,
д. 72, к. 2, этаж 3, помещ. 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-52247/75571 от 26.09.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2022 года № 9359
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0063989

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2022 года № РЗН 2022/17636

Лист 1

На медицинское изделие

Система AMS 800 искусственного сфинктера мочевого пузыря с компонентами и приспособлениями для его имплантации, в составе:

I. Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря имплантируемые:

1. Помпа управляющая с антибактериальным покрытием InhibiZone - не более 100 шт. (при необходимости).
2. Помпа управляющая - не более 100 шт. (при необходимости).
3. Баллон для регулирования давления, 51-60 см H₂O (5,0-5,9 кПа), 61-70 см H₂O (6,0-6,9 кПа), 71-80 см H₂O (7,0-7,8 кПа) - не более 100 шт. (при необходимости).
4. Окклюзионная манжета с антибактериальным покрытием InhibiZone, длина: 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0 см - не более 100 шт. (при необходимости).
5. Окклюзионная манжета, длина: 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0 см - не более 100 шт. (при необходимости).

II. Вспомогательные приспособления для имплантации:

6. Набор для соединения компонентов AMS 800 - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - бесшовный коннектор AMS Quick Connect, прямой - 3 шт.;
 - бесшовный коннектор AMS Quick Connect, прямоугольный - 2 шт.;
 - бесшовный коннектор AMS Quick Connect, Y-образный - 1 шт.;
 - шовный коннектор, прямой - 3 шт.;
 - шовный коннектор, прямоугольный - 2 шт.;
 - шовный коннектор, Y-образный - 1 шт.;
 - втулка зажимная - 8 шт.;
 - держатель втулки - 1 шт.;
 - измеритель манжеты - 1 шт.;
 - игла тупоконечная, калибр 22 Ga - 2 шт.;
 - игла тупоконечная, калибр 15 Ga - 2 шт.;
 - трубка, длина 30 см - 2 шт.
7. Набор для деактивации - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - имплантируемые заглушки - 3 шт.;
 - коннектор прямой - 1 шт.
8. Набор ранорасширителя SKW - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:
 - рамка ранорасширителя - 1 шт.;
 - крючок ретрактора, 12 мм - 7 шт.;
 - крючок ретрактора, 5 мм - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0107222

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2022 года № РЗН 2022/17636

Лист 2

- 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, 4100 Hamline Ave. N, St. Paul, Minnesota, 55112, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 10700, Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, 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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0107228