



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9142

На медицинское изделие
Мужская слинг-система AdVance XR

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,
USA**

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

Место производства медицинского изделия
Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, USA

Номер регистрационного досье № РД-26909/5876 от 18.04.2019

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 31 октября 2019 года № 8186
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0045171

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2019 года № РЗН 2019/9142

Лист 1

На медицинское изделие

Мужская слинг-система AdVance XR, в составе:

1. Мужской слинг- 1 шт.
2. Иглы-проводники - 2 шт./1 уп.
3. Игла для спинномозговой (чрескожной) пункции - 1 шт.
4. Одноразовый ретрактор 32,5 см х 18,3 см - 1 шт.
5. Затупленные эластичные фиксирующие крючки 12 мм - 8 шт./1 уп.

М



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

Д.В. Пархоменко

0062245

Московское Представительство
частной Компании с ограниченной ответственностью
"Бостон Сэнтифик Интернэйшенл Б.В." (Нидерланды)
125315, г. Москва, Ленинградский проспект, д. 72, корп. 2.

27 декабря 2019

Стр. 1

Уважаемые коллеги!

Команда Урологии Boston Scientific поздравляет Вас с наступающими Новогодними праздниками и рада поделиться замечательной новостью!

В портфеле продукции «Men's Health» в России в 2019 году зарегистрирован новый продукт - **Мужская слинг-система AdVance™ XP (UPN 720163-01)**. Данная слинг-система предназначена для лиц мужского пола с проблемами недержания мочи. В комплект системы входит: слинг, иглы проводники, игла для пункции, ретрактор. Срок годности составляет 365 дней.

Для более детального ознакомления с системой AdVance™ XP в первом квартале 2020 г. мы планируем провести для Вас тренинг.

Для этапного внедрения данной технологии рекомендуем Вам осуществить пробную поставку AdVance™ XP на Ваш склад. Регистрационное удостоверение РЗН 2019/9142 в приложении.

С целью исключения нежелательных медицинских осложнений при использовании данного продукта к установке слинг-системы допускаются только врачи-специалисты, прошедшие специализированный тренинг AdVance™ XP. Имплантация слинга AdVance™ XP врачами без специальной подготовки несет риск запрета продаж данной системы на территории РФ.

В первом квартале 2020 года планируется проведение специального образовательного курса AdVance™ XP для хирургов, имеющих опыт в лечении проблем недержания мочи.

В апреле 2020 года на ежегодном Конгрессе по Мужскому Здоровью мы планируем сделать официальное объявление о начале продаж и первом опыте использования слинг-системы AdVance™ XP в Российской Федерации.

Мы признательны всем партнерам, своевременно предоставившим аналитику по специалистам и медицинским организациям, занимающимся данной проблемой в РФ.

С уважением,

Менеджер по развитию рынка
Урология, Мужское и Женское Здоровье
ЕВРАЗИЯ
Декалин Андрей

Специалист по клинической поддержке
Мужское Здоровье
ЕВРАЗИЯ
Осадчинский Александр