



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года № РЗН 2023/19499

На медицинское изделие

Микросферы для эмболизации кровеносных сосудов Bead

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"
(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 2, эт. 3, помещ. V, оф. 1А

Производитель

"Бостон Сайнтифик Корпорейшн", США,

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

Место производства медицинского изделия

**Boston Scientific Limited Business and Technology Park, Model Farm Road,
Cork, Ireland**

Номер регистрационного досье № РД-56221/31434 от 29.05.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 июня 2023 года № 3551
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0072323

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 июня 2023 года

№ РЗН 2023/19499

Лист 1

На медицинское изделие

Микросферы для эмболизации кровеносных сосудов Bead,
в вариантах исполнения:

1. Микросферы для эмболизации с лекарственным препаратом DC Bead, в физиологическом растворе, диаметры: 70-150 мкм, 100-300 мкм, 300-500 мкм, 500-700 мкм, в составе:

1.1. Микросферы для эмболизации с лекарственным препаратом DC Bead, во флаконе, 2 мл - 1 шт.

1.2. Этикетка для пациента - 2 шт. (при необходимости).

1.3. Инструкция по применению DC Bead - 1 шт.

2. Микросферы для эмболизации Bead Block, в физиологическом растворе, диаметры: 100-300 мкм, 300-500 мкм, 500-700 мкм, 700-900 мкм, 900-1200 мкм, в составе:

2.1. Микросферы для эмболизации Bead Block, в шприце, 1 мл; 2 мл - 1 шт.

2.2. Этикетка для пациента - 2 шт. (при необходимости).

2.3. Инструкция по применению Bead Block - 1 шт.

3. Рентгеноконтрастные микросферы для эмболизации с лекарственным препаратом DC Bead LUMI, в физиологическом растворе, диаметр 70-150 мкм, в составе:

3.1. Рентгеноконтрастные микросферы для эмболизации с лекарственным препаратом DC Bead LUMI, во флаконе, 2 мл - 1 шт.

3.2. Этикетка для пациента - 2 шт. (при необходимости).

3.3. Инструкция по применению DC Bead LUMI - 1 шт.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0124691