



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/6600

На медицинское изделие

Наборы урологические чрескожные, для нефростомии

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-15540/83464 от 07.02.2017

Вид медицинского изделия 321990

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2017 года № 10390
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0036848

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/6600

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы урологические чрескожные, для нефростомии, варианты исполнения:

1. Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop с катетером Percuflex Locking Loop в составе:

1.1. Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop, катетер диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 26,5 см, 28,3 см, в составе:

- катетер Percuflex Locking Loop - 1 шт.;
- канюля металлическая усиливающая с эхогенным кончиком - 1 шт.;
- канюля гибкая усиливающая - 1 шт.;
- колпачок - 1 шт.

1.2. Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа с эхогенным кончиком - не более 10 шт. (при необходимости).

2. Набор для нефростомии комбинированный Percuflex со стентом/катетером Percuflex Locking Loop в составе:

2.1. Набор для нефростомии комбинированный Percuflex, стент/катетер диаметром 8,3F (2,8 мм), в составе:

- стент/катетер Percuflex Locking Loop - 1 шт.;
- канюля усиливающая - 1 шт.;
- колпачок - 1 шт.

2.2. Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа с эхогенным кончиком - не более 10 шт. (при необходимости).

3. Набор для чрескожного дренирования Percuflex Locking Loop с катетером Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip в составе:

3.1. Набор для чрескожного дренирования Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком типа Fader Tip, катетер диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм); длиной: 19 см, в составе:

- катетер Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip - 1 шт.;
- троакар стилет - 1 шт.;
- канюля усиливающая - 1 шт.

3.2. Иглы для чрескожного доступа:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0041605

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/6600

Лист 2

- игла для чрескожного доступа - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа с эхогенным кончиком - не более 10 шт. (при необходимости).

4. Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop с катетером Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip в составе:

4.1. Набор для нефростомии Percuflex Locking Loop, катетер с кончиком типа Fader Tip, диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F (3,4 мм), 12F (4,0 мм); длиной: 26 см, 27 см, 27,6 см, в составе:

- катетер Percuflex Locking Loop с кончиком типа Fader Tip - 1 шт.;
- канюля металлическая усиливающая - 1 шт.;
- канюля гибкая усиливающая - 1 шт.;
- колпачок - 1 шт.

4.2. Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа с эхогенным кончиком - не более 10 шт. (при необходимости).

5. Набор для чрескожного доступа с проводником диаметром 0,038" в составе:

5.1. Набор для чрескожного доступа, с проводником диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- игла диаметром 21ga (0,81 мм) с кончиком-трокаром - 1 шт.;
- игла диаметром 19ga (1,1 мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7 мм) - 1 шт.;
- расширители фасциальные 6F (2,0 мм) - 16F (5,3 мм) - 6 шт.;
- устройство для удерживания катетера - 1 шт.;
- проводник диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ - 1 шт.;
- трубка соединительная с отсоединяемым запорным краном - 1 шт.;
- скальпель одноразовый № 11 - 1 шт.

5.2. Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа с эхогенным кончиком - не более 10 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041606

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/6600

Лист 3

(при необходимости).

6. Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл 8F в составе:

6.1. Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл, диаметром: 8F (2,7 мм); длиной: 30 см, в составе:

- катетер типа пигтейл чрескожный диаметром 8F (2,7 мм) - 1 шт.;
- игла диаметром 21ga (0,81 мм) с кончиком-трокаром - 1 шт.;
- игла диаметром 19ga (1,1 мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7 мм)- 1 шт.;
- расширители фасциальные 6 F (2,0 мм) - 10F (3,3 мм) - 3 шт.;
- устройство для удерживания катетера - 1 шт.;
- проводник диаметром 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ - 1 шт.;
- трубка соединительная с отсоединяемым запорным краном - 1 шт.;
- скальпель одноразовый № 11 - 1 шт.

6.2. Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа с эхогенным кончиком - не более 10 шт. (при необходимости).

7. Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл 10F в составе:

7.1. Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл, диаметром: 10F (3,3 мм); длиной: 30 см, в составе:

- катетер типа пигтейл чрескожный диаметром 10F (3,3 мм) - 1 шт.;
- игла диаметром 21ga (0,81 мм) с кончиком-трокаром - 1 шт.;
- игла диаметром 19ga (1,1 мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7 мм)- 1 шт.;
- расширители фасциальные 6F (2,0 мм) - 12F (4,0 мм) - 4 шт.;
- устройство для удерживания катетера - 1 шт.;
- проводник диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ - 1 шт.;
- трубка соединительная с отсоединяемым запорным краном - 1 шт.;
- скальпель одноразовый № 11 - 1 шт.

7.2. Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041607

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/6600

Лист 4

- игла для чрескожного доступа с эхогенным кончиком - не более 10 шт.
(при необходимости).

8. Набор для чрескожного доступа с катетером типа пигтейл 6,3F в составе:

8.1 Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром 6,3F (2,1 мм),
длиной 18 см в составе:

- катетер Flexima типа пигтейл - 1 шт.;

- канюля металлическая усиливающая с эхогенным кончиком - 1 шт.

8.2. Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа - не более 10 шт. (при необходимости);

- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа с эхогенным кончиком - не более 10 шт.
(при необходимости).

9. Набор для нефростомии Jinro с катетером Flexima типа пигтейл 8,3F в составе:

9.1. Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром: 8,3F (2,8 мм);
длиной: 23 см в составе:

- катетер Flexima типа пигтейл - 1шт.;

- канюля металлическая усиливающая с эхогенным кончиком - 1 шт.;

- игла диаметром 18ga (1,3 мм) с эхогенным кончиком и стилетом - 1 шт.;

- игла диаметром 21ga (0,81 мм) с эхогенным кончиком и стилетом - 1 шт.;

- проводник диаметром 0,038" (0,97 мм), с J-образным кончиком - 1 шт.;

- трубка соединительная с запорным краном для дренажного мешка - 1 шт.;

- расширители фасциальные, размеры 5F (1,7 мм), 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм),
9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм) - 6 шт.;

- скальпель - 1 шт.

9.2. Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа - не более 10 шт. (при необходимости);

- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт.

(при необходимости);

- игла для чрескожного доступа с эхогенным кончиком - не более 10 шт.
(при необходимости).

10. Набор для нефростомии Jinro с катетером Flexima типа пигтейл 10,3F в составе:

10.1. Набор для нефростомии Jinro с катетером типа пигтейл, диаметром: 10,3F (3,4 мм);
длиной: 23 см в составе:

- катетер Flexima типа пигтейл - 1шт.;

- канюля металлическая усиливающая с эхогенным кончиком - 1 шт.;

- игла диаметром 18ga (1,3 мм) с эхогенным кончиком и стилетом - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко



0041608

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/6600

Лист 5

- игла диаметром 21ga (0,81 мм) с эхогенным кончиком и стилетом - 1 шт.;
- проводник диаметром 0,038" (0,97 мм), с J-образным кончиком - 1 шт.;
- трубка соединительная с запорным краном для дренажного мешка - 1 шт.;
- расширители фасциальные, размеры 6F (2,0 мм), 7F (2,3 мм), 8F (2,7 мм), 9F (3,0 мм), 10F (3,3 мм), 12F (4,0 мм) - 6 шт.;
- скальпель - 1 шт.

10.2. Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа с эхогенным кончиком - не более 10 шт. (при необходимости).

11. Набор для нефростомии Jinro для замены в составе:

- 11.1. Набор для нефростомии Jinro для замены, с катетером типа пигтейл, диаметром: 8,3F (2,8 мм), 10,3F(3,4 мм); длиной: 23 см, в составе:
- катетер Flexima типа пигтейл - 1 шт.;
 - канюля металлическая усиливающая с эхогенным кончиком - 1 шт.;
 - проводник диаметром 0,038" (0,97мм), с J-образным кончиком - 1 шт.;
 - трубка соединительная с запорным краном для дренажного мешка - 1 шт.

11.2. Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа с эхогенным кончиком - не более 10 шт. (при необходимости).

12. Набор для нефростомии Re-Entry в составе:

- 12.1 Набор для нефростомии Re-Entry с катетером типа Малекот, диаметром: 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 20F (6,7 мм), 24F (8,0мм); длиной: 35 см, в составе:
- катетер для нефростомии Re-Entry (материал эластомерный C-Flex) - 1 шт.;
 - стилеты гибкие - 2 шт.;
 - трубка соединительная для дренажного мешка - 1 шт.

12.2. Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа с эхогенным кончиком - не более 10 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0041609



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2017 года № РЗН 2017/6600

Лист 6

13. Набор для нефростомии с катетером типа Малекот в составе:

13.1. Набор для нефростомии с катетером типа Малекот, диаметром: 14F (4,7 мм), 16F (5,4 мм), 20I (6,7 мм), 24F (8,0мм); длиной: 35 см, в составе:

- катетер для нефростомии типа Малекот (материал эластомерный C-Flex) - 1 шт.;
- стилеты гибкие - 2 шт.;
- трубка соединительная для дренажного мешка - 1 шт.

13.2. Иглы для чрескожного доступа;

- игла для чрескожного доступа - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт. (при необходимости);

- игла для чрескожного доступа с эхогенным кончиком - не более 10 шт. (при необходимости).

14. Набор для чрескожного доступа с катетером типа Малекот в составе:

14.1. Набор для чрескожного доступа с катетером типа Малекот, диаметром 14F (4,7 мм), длиной: 25,4 см, в составе:

- катетер типа Малекот для нефростомии диаметром 14F (4,7 мм) со стилетом - 1 шт.;
- игла диаметром 21ga (0,81 мм) с кончиком-трокаром - 1 шт.;
- игла диаметром 19ga (1,1 мм) с кончиком-трокаром и с тубусом с покрытием ПТФЭ, диаметром 5F (1,7 мм) - 1 шт.;
- расширители фасциальные 6F (2,0 мм) - 16F (5,3 мм) - 6 шт.;
- устройство для удерживания катетера - 1 шт.;
- проводник диаметром 0,038" (0,97мм), длиной 150 см, жесткий, с J-образным кончиком, с покрытием ПТФЭ - 1 шт.;
- трубка соединительная с отсоединяемым запорным краном - 1 шт.;
- скальпель одноразовый № 11 - 1 шт.;
- стилет удаляемый - 1 шт.

14.2. Иглы для чрескожного доступа:

- игла для чрескожного доступа - не более 10 шт. (при необходимости);
- игла для чрескожного доступа и тубус TLA в сборе - не более 10 шт. (при необходимости);

- игла для чрескожного доступа с эхогенным кончиком - не более 10 шт. (при необходимости).

II. 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.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041610