



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2020 года № РЗН 2020/11118

На медицинское изделие

Система катетера для чрескожного дренирования Flexima

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, 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela,
Costa Rica**

Номер регистрационного досье № РД-28115/41337 от 11.07.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 июля 2020 года № 5807
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0050588

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2020 года № РЗН 2020/11118

Лист 1

На медицинское изделие

Система катетера для чрескожного дренирования Flexima, в вариантах исполнения:

1. Система дренажного катетера Flexima APDL, 6F, 7F, 8F, 10F, 12F, 14F, длина 25 см, 30 см, в составе:
 - 1.1. Катетер дренажный Flexima APDL - 1 шт.
 - 1.2. Стилет троакара - 1 шт.
 - 1.3. Металлическая жесткая канюля - 1 шт.
 - 1.4. Гибкая жесткая канюля - 1 шт. (при необходимости).
2. Система дренажного катетера Flexima APDL с рассасывающимся кончиком 7F, 8F, 10F, 12F, 14F, длина 20 см, 25 см, в составе:
 - 2.1. Катетер дренажный Flexima APDL с рассасывающимся кончиком - 1 шт.
 - 2.2. Стилет троакара - 1 шт.
 - 2.3. Металлическая жесткая канюля - 1 шт.
 - 2.4. Гибкая жесткая канюля - 1 шт.
3. Система дренажного катетера Flexima APDL, 8F, 10F, длина 25 см, в составе:
 - 3.1. Катетер дренажный Flexima APDL - 1 шт.
 - 3.2. Гибкая жесткая канюля - 1 шт.
 - 3.3. Металлическая жесткая канюля - 1 шт.
 - 3.4. Трубка соединительная с запорным краном - 1 шт.
 - 3.5. Повязка - 1 шт.
 - 3.6. Манжета катетера Percufix - 1 шт.
 - 3.7. Дилататор фасциальный 8F (2,7 мм) - 1 шт.
 - 3.8. Дилататор фасциальный 10F (3,4 мм) - 1 шт. (при необходимости).
 - 3.9. Игла интродьюсера со стилетом 21ga (0,83 мм) x 15 см - 1 шт.
 - 3.10. Проводник из нержавеющей стали, форма кончика «J», 0.038" (0,97 мм), длина 150 см - 1 шт.
 - 3.11. Набор интродьюсера AccuStick II, в составе:
 - кожух с внутренним диаметром 4,5 F (1,50 мм) - 1 шт;
 - дилататор диаметром 4 F ($\leq 1,47$ мм) - 1 шт.
 - 3.12. Проводник из нержавеющей стали, гибкий кончик 7,5 см, 0.018" (0,47 мм), длина 60 см - 1 шт.
 - 3.13. Стяжка кабельная - 2 шт.
4. Система дренажного катетера Flexima APD, 6F, 8F, 10F, 12F, 14F, длина 20 см, 25 см, в составе:
 - 4.1. Катетер дренажный Flexima APD - 1 шт.
 - 4.2. Стилет троакара - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0071650

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2020 года № РЗН 2020/11118

Лист 2

- 4.3. Металлическая жесткая канюля - 1 шт.
4.4. Гибкая жесткая канюля - 1 шт. (при необходимости).
5. Система дренажного катетера Flexima APD с рассасывающимся кончиком, 8F, длина 20 см, в составе:
5.1. Катетер дренажный Flexima APD с рассасывающимся кончиком - 1 шт.
5.2. Стиллет троакара - 1 шт.
5.3. Металлическая жесткая канюля - 1 шт.
5.4. Гибкая жесткая канюля - 1 шт.
6. Система дренажного катетера Flexima QuickStick, 8F, 10F, длина 25 см, в составе:
6.1. Катетер дренажный Flexima QuickStick - 1 шт.
6.2. Стиллет троакара - 1 шт.
6.3. Металлическая жесткая канюля - 1 шт.
7. Система билиарного катетера Flexima, 8F, 10F, 12F, 14F длина 35 см, в составе:
7.1. Катетер билиарный Flexima - 1 шт.
7.2. Колпачок Luer с перегородкой - 1 шт.
7.3. Металлическая жесткая канюля - 1 шт.
7.4. Гибкая жесткая канюля - 1 шт.
8. Система билиарного катетера Flexima с рентгеноконтрастным маркером, 8F, 10F, 12F, 14F, длина 35 см, в составе:
8.1. Катетер билиарный Flexima с рентгеноконтрастным маркером - 1 шт.
8.2. Колпачок Luer с перегородкой - 1 шт.
8.3. Металлическая жесткая канюля - 1 шт.
8.4. Гибкая жесткая канюля - 1 шт.
9. Система билиарного катетера Flexima с рассасывающемся кончиком, 10F, 12F, 14F, длина 35 см, в составе:
9.1. Катетер билиарный Flexima с рассасывающемся кончиком - 1 шт.
9.2. Колпачок Luer с перегородкой - 1 шт.
9.3. Металлическая жесткая канюля - 1 шт.
9.4. Гибкая жесткая канюля - 1 шт.
10. Система билиарного катетера Flexima с рассасывающемся кончиком и рентгеноконтрастным маркером, 8F, 10F, длина 35 см, в составе:
10.1. Катетер билиарный Flexima с рассасывающемся кончиком и рентгеноконтрастным маркером - 1 шт.
10.2. Колпачок Luer с перегородкой - 1 шт.
10.3. Металлическая жесткая канюля - 1 шт.
10.4. Гибкая жесткая канюля - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0070307

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11118

Лист 3

11. Система билиарного катетера Flexima, 8F, 10F, длина 35 см, в составе:
- 11.1. Катетер билиарный Flexima - 1 шт.
 - 11.2. Металлическая жесткая канюля - 1 шт.
 - 11.3. Гибкая жесткая канюля - 1 шт.
 - 11.4. Повязка - 1 шт.
 - 11.5. Трубка соединительная с запорным краном - 1 шт.
 - 11.6. Набор интродьюсера AccuStick II, в составе:
 - кожух с внутренним диаметром 4,5 F (1,50 мм) - 1 шт.;
 - дилататор диаметром 4 F ($\leq 1,47$ мм) - 1 шт.
 - 11.7. игла интродьюсера со стилетом 21ga (0,83 мм) x 15 см - 1 шт.
 - 11.8. Проводник из нержавеющей стали, гибкий кончик 7,5 см, 0,018" (0,47 мм), длина 60 см - 1 шт.
 - 11.9. Проводник из нержавеющей стали, прямой кончик, 0,038" (0,97 мм), длина 150 см - 1 шт.
 - 11.10. Манжета катетера Percufix - 1 шт.
 - 11.11. Дилататор фасциальный 8F (2,7 мм) - 1 шт.
 - 11.12. Дилататор фасциальный 10F (3,4 мм) - 1 шт. (при необходимости).
 - 11.13. Стяжка кабельная - 2 шт.
12. Система катетера для нефростомии Flexima, 8F, 10F, 12F, 14F, длина 25 см, в составе:
- 12.1. Катетер для нефростомии Flexima - 1 шт.
 - 12.2. Колпачок Luer с перегородкой - 1 шт.
 - 12.3. Металлическая жесткая канюля - 1 шт.
 - 12.4. Гибкая жесткая канюля - 1 шт.
13. Система катетера для нефростомии Flexima, 8F, 10F, 12F, длина 25 см, в составе:
- 13.1. Катетер для нефростомии Flexima - 1 шт.
 - 13.2. Металлическая жесткая канюля - 1 шт.
 - 13.3. Гибкая жесткая канюля - 1 шт.
 - 13.4. Повязка - 1 шт.
 - 13.5. Трубка соединительная с запорным краном - 1 шт.
 - 13.6. Набор интродьюсера Accustick II, в составе:
 - кожух с внутренним диаметром 4,5 F (1,50 мм) - 1 шт.;
 - дилататор диаметром 4 F ($\leq 1,47$ мм) - 1 шт.
 - 13.7. Игла интродьюсера со стилетом 21ga (0,83 мм) x 15 см - 1 шт.
 - 13.8. Проводник из нержавеющей стали, гибкий кончик 7,5 см, 0,018" (0,47 мм), длина 60 см - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0071651



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 июля 2020 года

№ РЗН 2020/11118

Лист 4

13.9. Проводник из нержавеющей стали, форма кончика «J», 0,038" (0,97 мм), длина 150 см - 1 шт.

13.10. Манжета катетера Percufix - 1 шт.

13.11. Дилататор фасциальный 8F (2,7 мм) - 1 шт.

13.12. Дилататор фасциальный 10F (3,4 мм) - 1 шт. (при необходимости).

13.13. Дилататор фасциальный 12F (4,0 мм) - 1 шт. (при необходимости).

13.14. Стяжка кабельная - 2 шт.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071645