



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 15:51 12.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 202446;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 177549;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2024/21955 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02934221);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 31.01.2024;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 29.07.2026;
7. Период действия версии: с 29.07.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Устройство доставки Rezum, одноразовое, стерильное для терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы в наборе
Устройство доставки Rezum, одноразовое, стерильное для терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы в наборе:
 - Устройство доставки Rezum, 1 шт.
 - Шприц стерильный, 1 шт.
 - Адаптер для наполнения шприца, 1 шт.
 - Вода стерильная, 1 шт. (при необходимости)
 - Инструкция по эксплуатации, 1 шт.
10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЦЕНТР ПОДТВЕРЖДЕНИЯ СООТВЕТСТВИЯ";
11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: 123308, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, УЛ. МНЁВНИКИ, Д. 3, К. 1;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123308, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ХОРОШЕВО-МНЕВНИКИ, УЛ. МНЁВНИКИ, Д. 3, К. 1;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн;

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts, 01752, USA;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.110;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2б;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Устройство доставки Rezum предназначено для лечения пациентов с симптомами доброкачественной гиперплазии предстательной железы в сочетании с генератором Rezum;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 252510;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн, 4100 Hamline Ave. N. St. Paul Minnesota 55112 USA. 2. Boston Scientific Corporation / Бостон Сайентифик Корпорейшн, 8 Industrial Drive Coventry, RI 02816 USA;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
----------	---------------------

252510	Устройство доставки Rezum, одноразовое, стерильное для терапии доброкачественной гиперплазии предстательной железы в наборе
--------	---

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

