



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

№ РЗН 2016/3564

от 08 апреля 2022 года

На медицинское изделие

Система трансобтураторная Obtryx II для лечения недержания мочи

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 Сайентифик Корпорейшн", США,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44588/67762 от 04.10.2021

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 08 апреля 2022 года № 2832

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0060443

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2022 года № РЗН 2016/3564

Лист 1

На медицинское изделие

**Система трансобтураторная Obtryx II для лечения недержания мочи,
варианты исполнения:**

I. Система трансобтураторная Obtryx II Halo, в составе:

1. Устройство доставки петли - 2 шт./уп.
2. Сборный сетчатый имплантат - 1 шт./уп.
3. Инструкция по применению в электронном виде на сайте.

II. Система трансобтураторная Obtryx II Curved, в составе:

1. Устройство доставки петли - 2 шт./уп.
2. Сборный сетчатый имплантат - 1 шт./уп.
3. Инструкция по применению в электронном виде на сайте.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.
2. First Engineering Plastics (M) Sdn. Bhd., No.23 Jalan Persiaran Teknologi, Taman Teknologi Jonor, 81400 Senai, Jonor, Malaysia.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097929