



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2016 года № РЗН 2015/3153

На медицинское изделие

Инструменты извлекающие для проведения эндоурологических процедур

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бостон Сайнтифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,
USA**

Производитель

**"Бостон Сайнтифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,
USA**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12478/34178 от 29.07.2016

Вид медицинского изделия **126610**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3440**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2016 года № 8133
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко



0022176

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2016 года № РЗН 2015/3153

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты извлекающие для проведения эндоурологических процедур:

1. Захваты крючкообразные для удаления камней Tricsep (Tricsep Hooked-Prong Grasping Forceps):
 - захваты крючкообразные для удаления камней Tricsep Mini-Throw (Tricsep (Mini-Throw) Hooked-Prong Grasping Forceps) 3F;
 - захваты крючкообразные для удаления камней Tricsep (не ретрактирующие) (Tricsep (Non-Retracting) Hooked -Prong Grasping Forceps) 3F;
 - захваты крючкообразные для удаления камней Tricsep (ретрактирующие) (Tricsep (Retracting) Hooked-Prong Grasping Forceps) 2,4F; 3F;
 - захваты крючкообразные для удаления камней Tricsep Extra-Strength (Tricsep (Extra-Strength) Hooked-Prong Grasping Forceps) 3F.
2. Захваты нитиновые для удаления камней Graspit (Graspit Nitinol Stone Retrieval Forceps) 2,6F; 3,3F.
3. Захваты типа «корзинка» для удаления камней Leslie Parachute многопроволочные (Leslie Parachute Multi-Wire Stone Sweeping Device):
 - захваты типа «корзинка» для удаления камней Leslie Parachute многопроволочные (Leslie Parachute Multi-Wire Stone Sweeping Device) 3,1F;
 - захваты типа «корзинка» для удаления камней Leslie Parachute многопроволочные (нитевидный наконечник 5 см) (Leslie Parachute (5cm Filiform Tip) Multi-Wire Stone Sweeping Device) 3,1F.
4. Захваты типа «корзинка» нитиновые для удаления камней Escape (Escape Nitinol Stone Retrieval Basket) 1,9F.
5. Захваты типа «корзинка» нитиновые для удаления камней OptiFlex (OptiFlex Nitinol Stone Retrieval Basket) 1,3F.
6. Захваты типа «корзинка» нитиновые для удаления камней Zero Tip (Zero Tip Nitinol Stone Retrieval Basket) 1,9F; 2,4F; 3F.
7. Захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini (Gemini Paired Wire Helical Stone Retrieval Basket):
 - захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini 3 проволоки (Gemini (3 Wire Basket) Paired Wire Helical Stone Retrieval Basket) 3F; 2,4F;
 - захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini 3 проволоки (нитевидный наконечник 5 см) (Gemini (3 Wire Basket with 5 cm Filiform Tip) Paired Wire Helical Stone Retrieval Basket) 3F, 2,4F;
 - захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini 4 проволоки (Gemini (4 Wire Basket) Paired Wire Helical Stone Retrieval Basket) 3F;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023851

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 августа 2016 года № РЗН 2015/3153

Лист 2

- захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini 4 проволоки (нитевидный наконечник 5 см) (Gemini (4 Wire Basket with 5 cm Filiform Tip) Paired Wire Helical Stone Retrieval Basket) 3F;

- захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini 5 проволок (Gemini (5 Wire Basket) Paired Wire Helical Stone Retrieval Basket) 3F;

- захваты типа «корзинка» спиралевидные для удаления камней Gemini 5 проволок (нитевидный наконечник 5 см) (Gemini (5 Wire Basket with 5 cm Filiform Tip) Paired Wire Helical Stone Retrieval Basket) 3F.

8. Захваты типа «корзинка» сферические для удаления камней Segura Hemisphere (Segura Hemisphere Stone Retrieval Basket):

- захваты типа «корзинка» сферические для удаления камней Segura Hemisphere (Segura Hemisphere Stone Retrieval Basket) 4,5F;

- захваты типа «корзинка» сферические для удаления камней Segura Hemisphere (нитевидный наконечник 5 см) (Segura Hemisphere (5 cm Filiform Tip) Stone Retrieval Basket) 2,4F; 3F, 4,5F.

9. Захваты спиралевидные урологические для удаления камней нитиноловые Stone Cone (Stone Cone Nitinol Urological Retrieval Coil) 3F.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, USA.

2. Venusa de Mexico S.A. de C.V a Lake Region Medical Company, Calle Hertz 1525-6, Parque Industrial J. Bermudez, Chihuahua, 32470 Ciudad Juarez Mexico.

7



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0023850