



ООО «РЖ»

ИНН 7725685587 КПП 772501001

119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15,

этаж 4, помещение IV, комната 12

Тел./факс: (495) 633-70-63

Исх. № 6/н от 07.10.2019 г.

**В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения**

109074, г. Москва, Славянская пл., д. 4, стр. 1

**Проект маркировки на русском языке
«Система прямой визуализации для холангиоскопии SpyGlass DS II в составе»,
производства «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США**

Проект маркировки на русском языке (порядок слов и расположение символов могут быть изменены):

**Блок управления цифровой (Контроллер)
SpyGlass DS в комплектации:**

- 1. Блок управления цифровой
(Контроллер) SpyGlass DS – 1шт/уп.;**
- 2. Кабель питания – 1шт/уп.;**
- 3. Кабель DVI – 1шт/уп.;**
- 4. Кабель VGA – 1шт/уп.;**
- 5. Руководство пользователя – 1шт/уп.;**

Регистрационное удостоверение № от

**Производитель: Бостон Сайентифик
Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Уполномоченный представитель на
территории РФ: ООО «РЖ», 119334, г. Москва,
проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12,
+7(495) 633-70-63**





ООО «РК»

ИНН 7725685587 КПП 772501001
119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15,
этаж 4, помещение IV, комната 12
Тел./факс: (495) 633-70-63

Катетер SpyScore DS II для доступа и доставки, рабочая длина 214 см, максимальная ширина рабочей части 3,6 мм, в комплектации:

- 1. Катетер SpyScore DS II для доступа и доставки, рабочая длина 214 см, максимальная ширина рабочей части 3,6 мм, – 1 шт/уп;**
- 2. Y- адаптер – 1 шт/уп;**
- 3. Инструкция по применению– 1 шт/уп;**

Регистрационное удостоверение № от

Производитель: Бостон Сайентифик
Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Уполномоченный представитель на
территории РФ: ООО «РК», 119334, г. Москва,
проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12,
+7(495) 633-70-63

✗ Апирогенно, Нетоксично



Щипцы биопсийные SpyBite, минимальная ширина инструментального канала 1,2 мм , рабочая длина 286 см, в комплектации:

- 1. Щипцы биопсийные одноразовые SpyBite, минимальная ширина инструментального канала , рабочая длина 286 см – 1 шт/уп;**
- 2. Инструкция по применению– 1 шт/уп;**

Регистрационное удостоверение № от

Производитель: Бостон Сайентифик
Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Уполномоченный представитель на
территории РФ: ООО «РК», 119334, г. Москва,
проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12,
+7(495) 633-70-63

✗ Апирогенно, Нетоксично





ООО «РК»

ИНН 7725685587 КПП 772501001
119334, г. Москва, проезд Донской 5-й, д. 15,
этаж 4, помещение IV, комната 12
Тел./факс: (495) 633-70-63

Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket, наружный диаметр корзины 15 мм, рабочая длина 286 см, в комплектации :

- 1. Экстракционная корзина SpyGlass Retrieval Basket, наружный диаметр корзины 15 мм, рабочая длина 286 см– 1 шт/уп;**
- 2. Инструкция по применению– 1 шт/уп;**

Регистрационное удостоверение № от

Производитель: Бостон Сайентифик
Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Уполномоченный представитель на
территории РФ: ООО «РК», 119334, г. Москва,
проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12,
+7(495) 633-70-63



Апирогенно, Нетоксично

Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare, ширина петли 9 мм, рабочая длина 286 см, в комплектации:

- 1. Экстракционная петля SpyGlass Retrieval Snare, ширина петли 9 мм, рабочая длина 286 см– 1 шт/уп;**
- 2. Инструкция по применению– 1 шт/уп;**

Регистрационное удостоверение № от

Производитель: Бостон Сайентифик
Корпорейшн, 300 Бостон Сайентифик Уэй,
Мальборо, Массачусетс 01752, США
Уполномоченный представитель на
территории РФ: ООО «РК», 119334, г. Москва,
проезд Донской 5-й, д. 15, этаж 4, помещение IV, комната 12,
+7(495) 633-70-63



Апирогенно, Нетоксично

Генеральный директор
ООО «Регистрационная компания»



Шевчук Е.В.

Генеральный директор
Шевчук Е.В.





ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Система прямой визуализации для холангиоскопии SpyGlass DS II в составе



Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS. Коробка, вид сверху.



Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS. Коробка, вид сбоку.



Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS. Фиксирующие вставки.

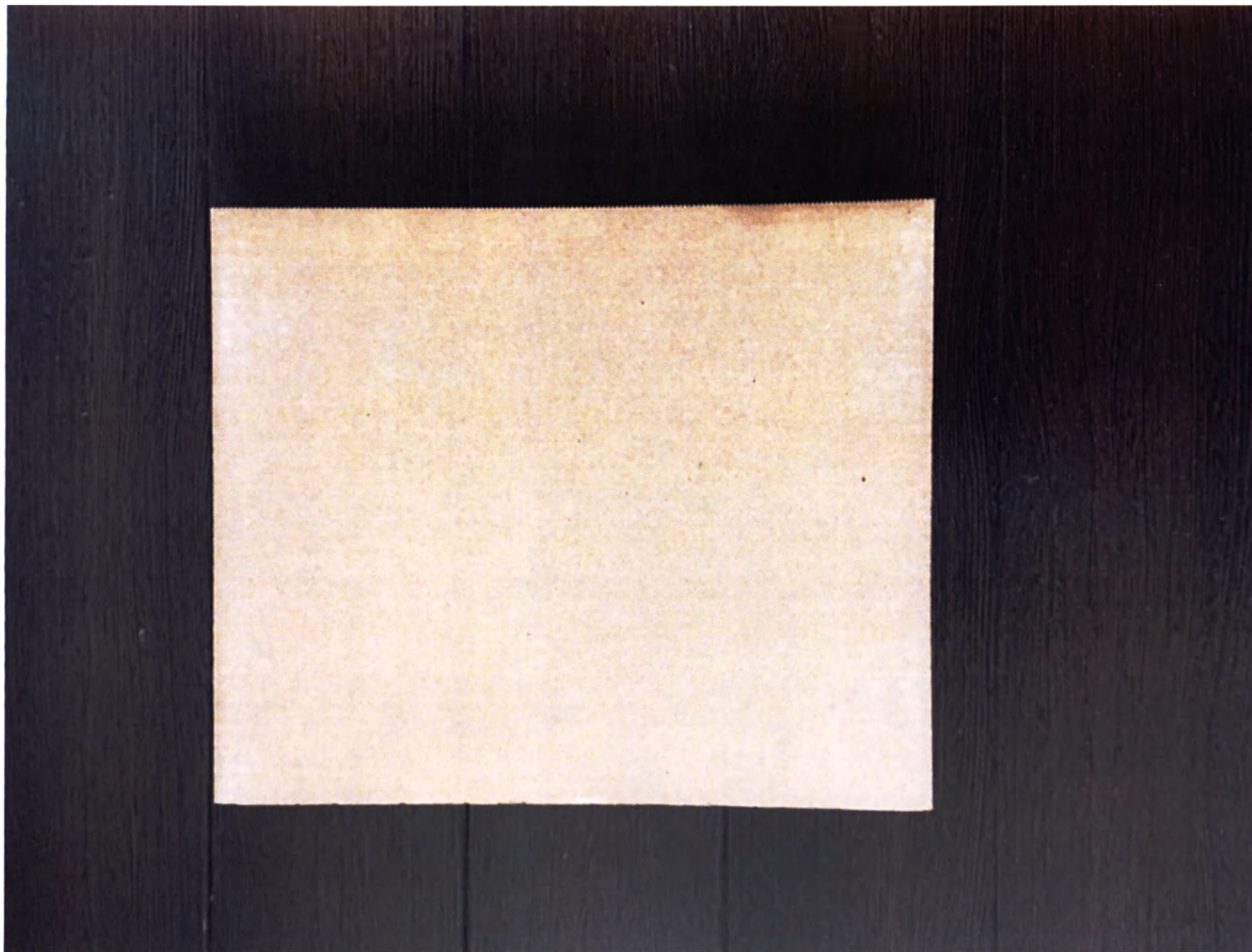
**Boston
Scientific**

SpyGlass™ DS Digital Controller

User's Manual

SpyGlass DS Digital Controller User's Manual	2
Manual del usuario del controlador digital SpyGlass DS	25
Manuel d'utilisation du contrôleur numérique SpyGlass DS	50
SpyGlass DS digitale Steuereinheit – Bedienungsanleitung	75
Manuale d'uso del regolatore digitale SpyGlass DS	100
Gebbruikershandleiding SpyGlass DS digitale controller	125
Manual do Utilizador do Controlador Digital SpyGlass DS	150

Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS. Руководство пользователя в индивидуальном пакете.



Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS. Защитный картон руководства пользователя.



Кабель DVI. Индивидуальный пакет.



Кабель DVI.



Кабель VGA. Индивидуальный пакет.



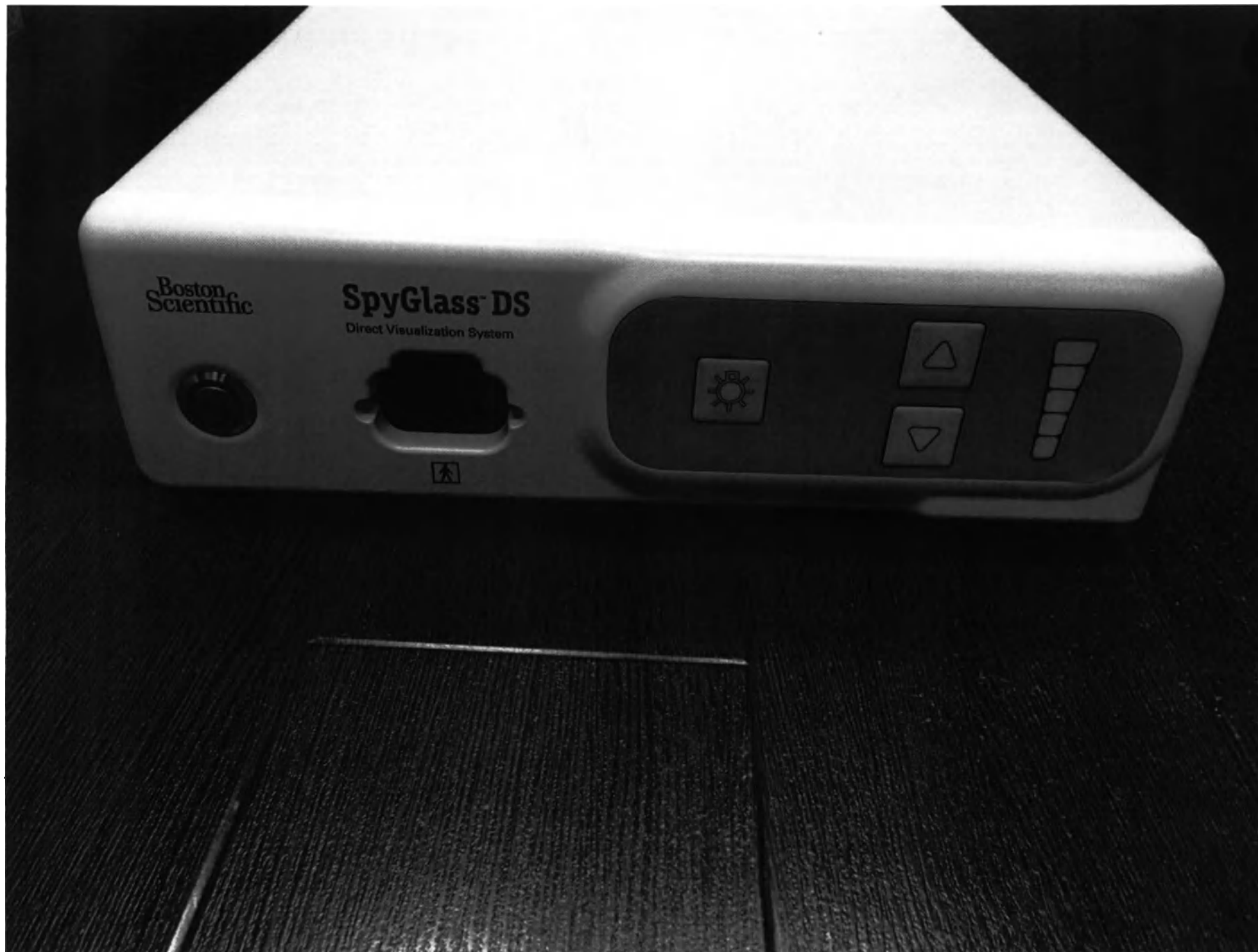
Кабель VGA.



Кабель питания. Индивидуальный пакет.



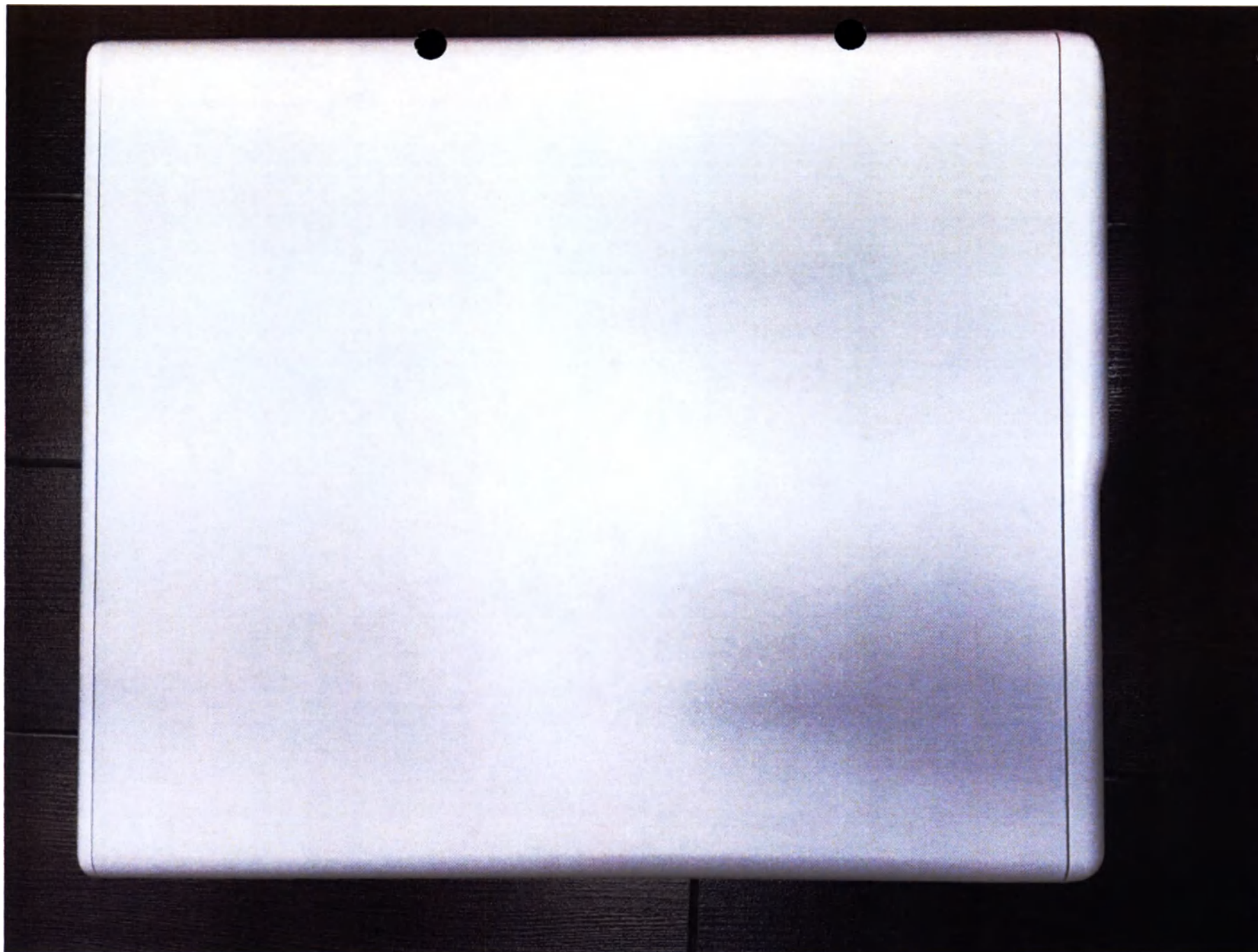
Кабель питания.



Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS вид спереди.



Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS вид сзади.



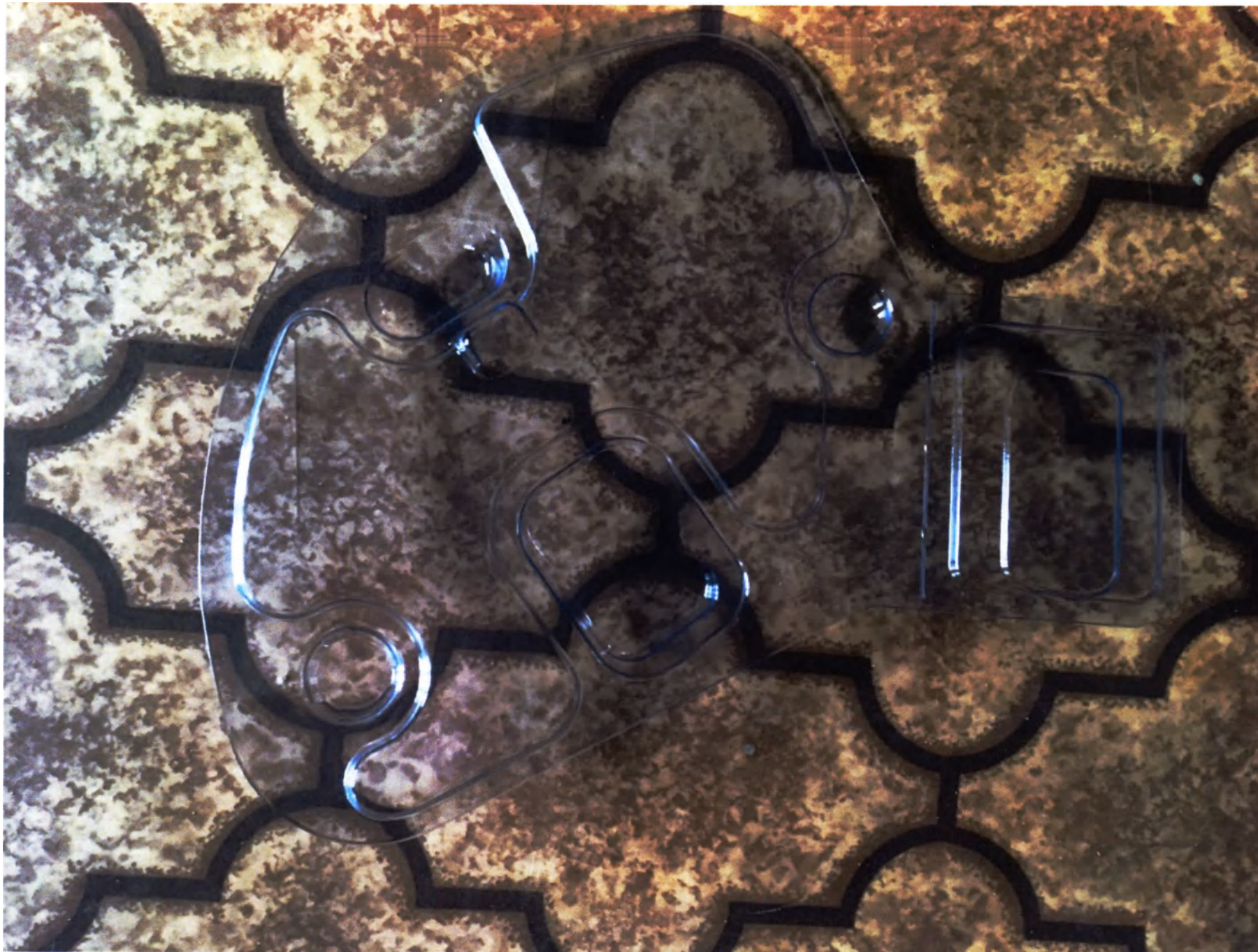
Блок управления цифровой (Контроллер) SpyGlass DS вид сверху.



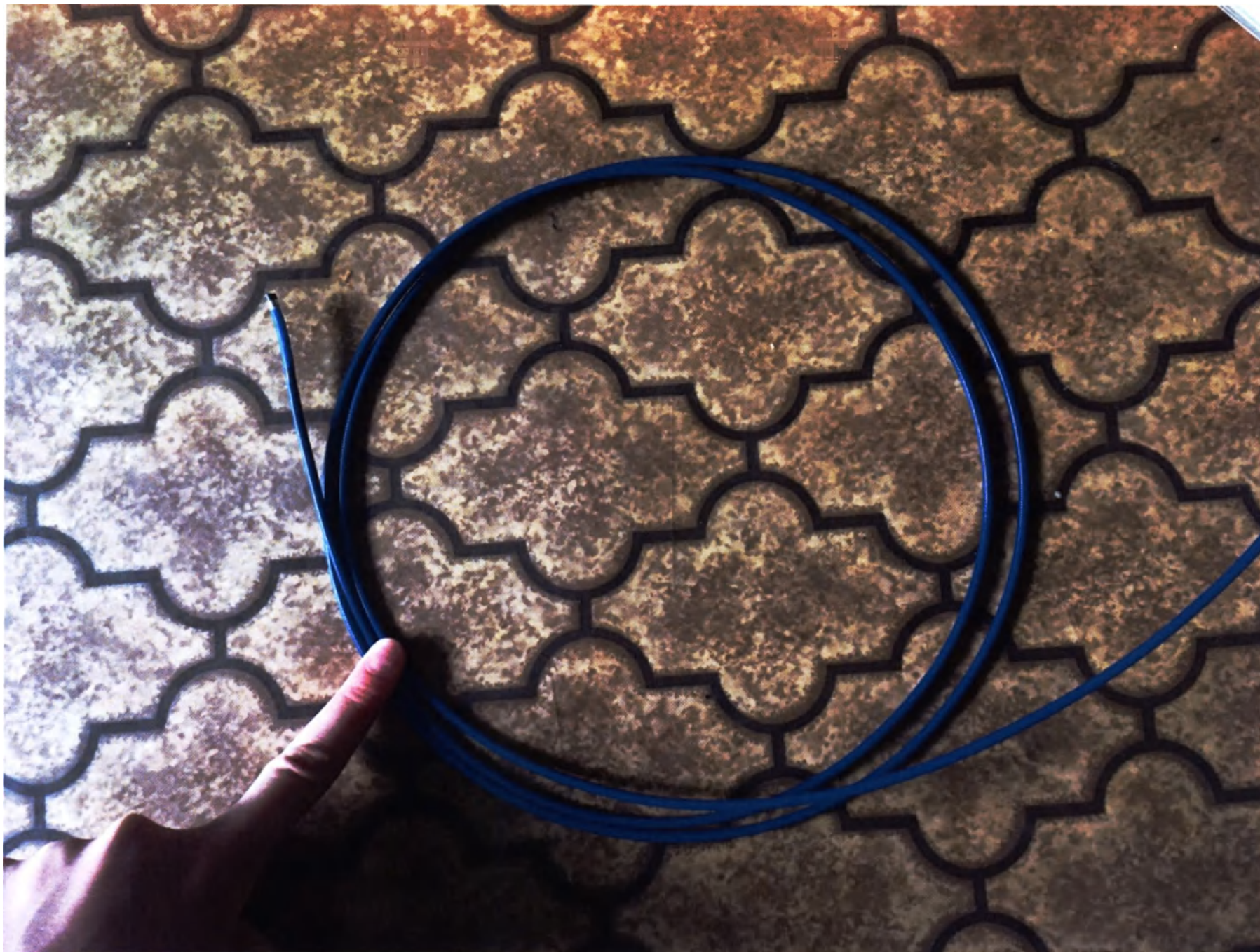
Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки. Коробка, вид сзади.



Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки. Поддон.



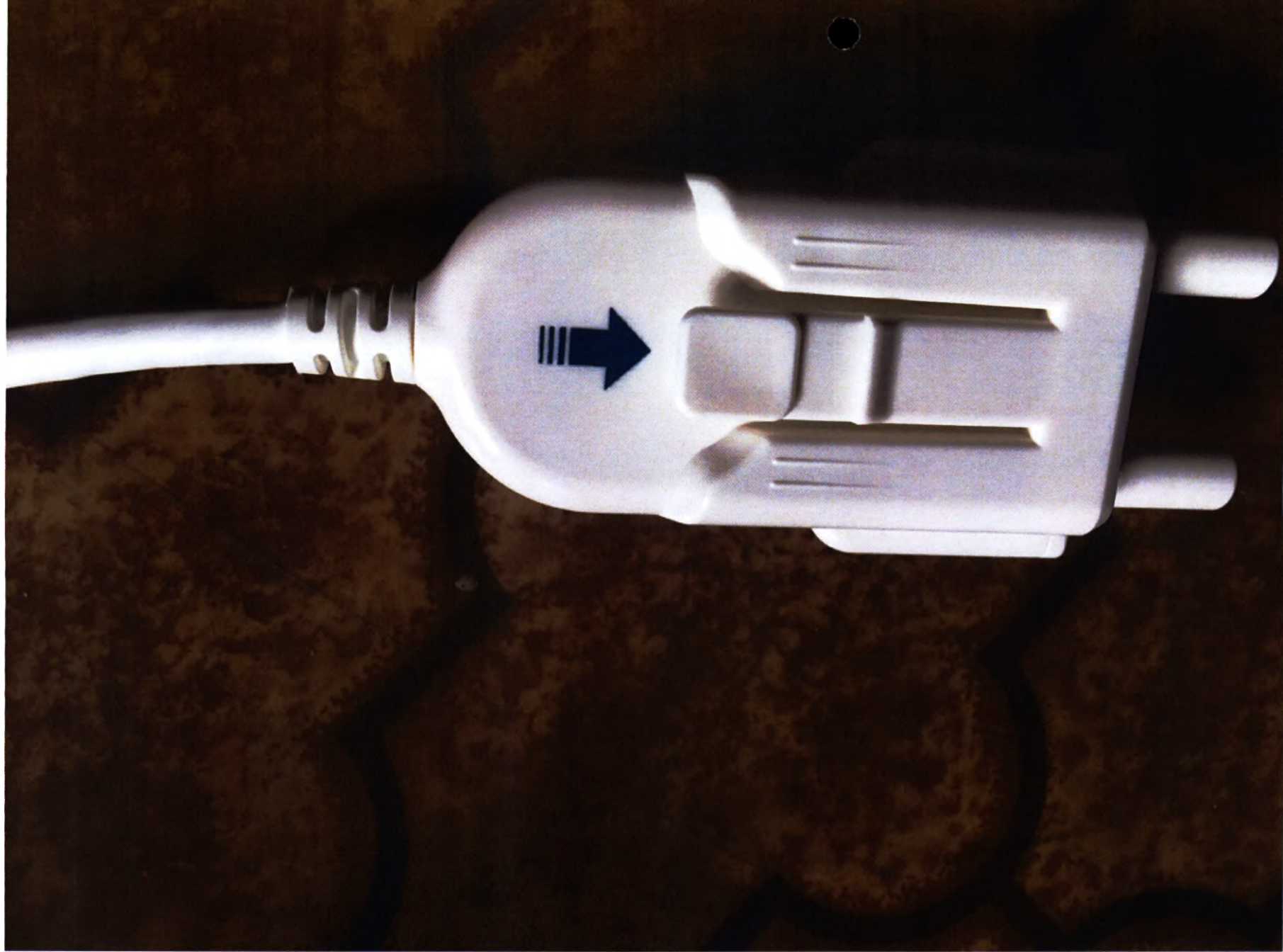
Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки. Защелкивающаяся крышка.



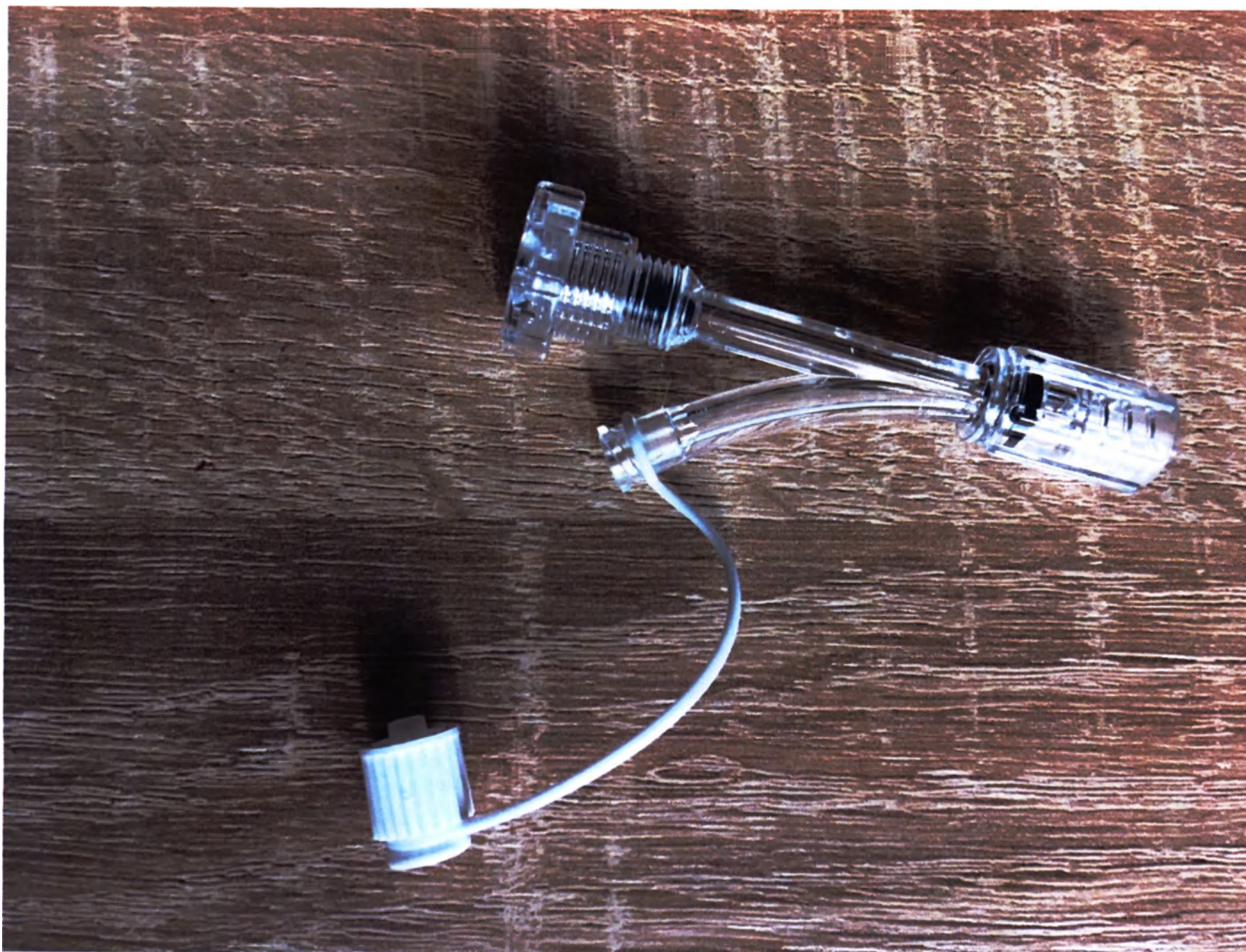
Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки. Вводимая часть катетера.



Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки. Рукоятка.



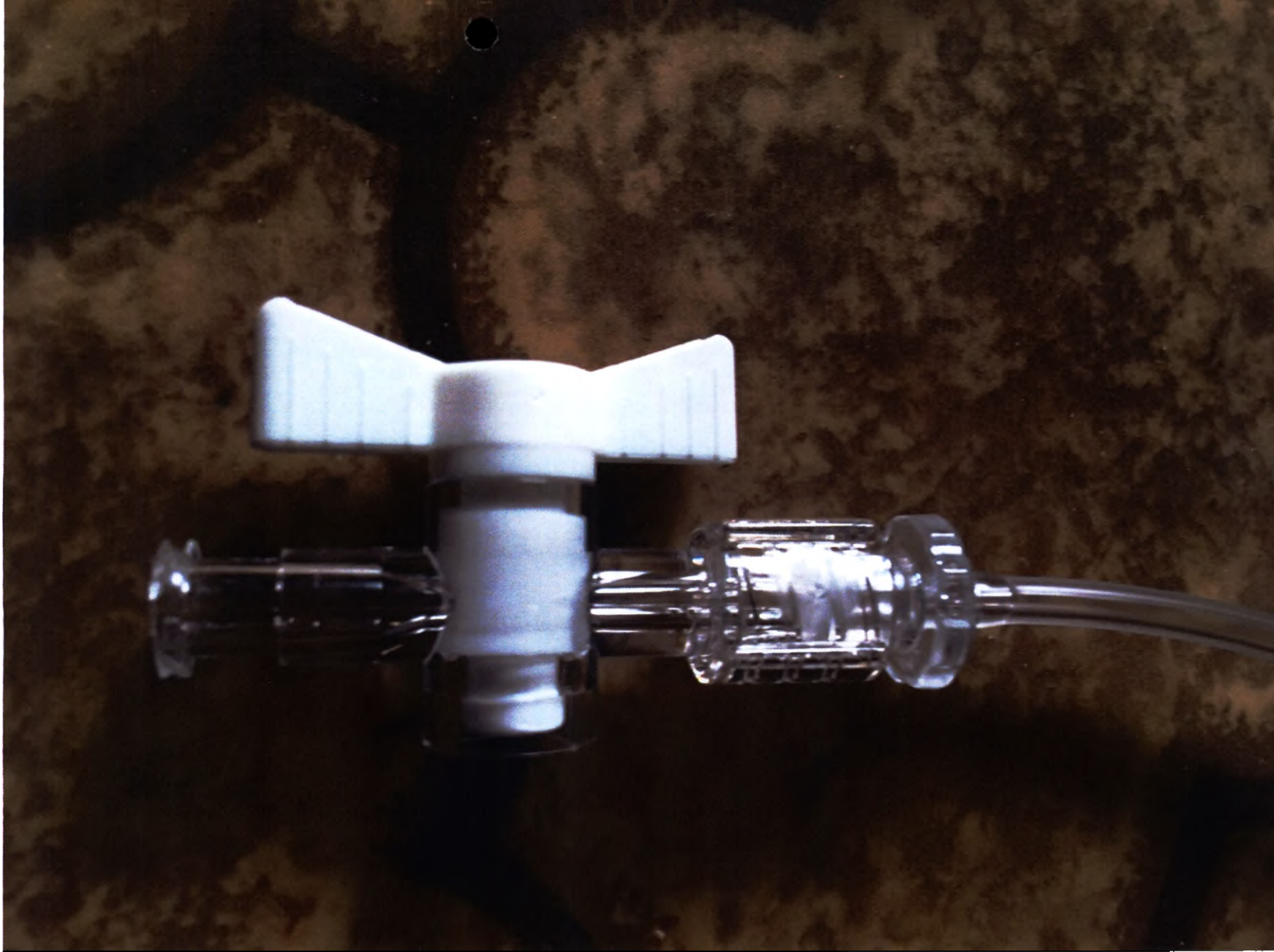
Катетер SpyScore DS II для доступа и доставки. Разъем кабеля катетера.



Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки. Y-адаптер.



Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки. Порт для орошения с разъемом Люэра.



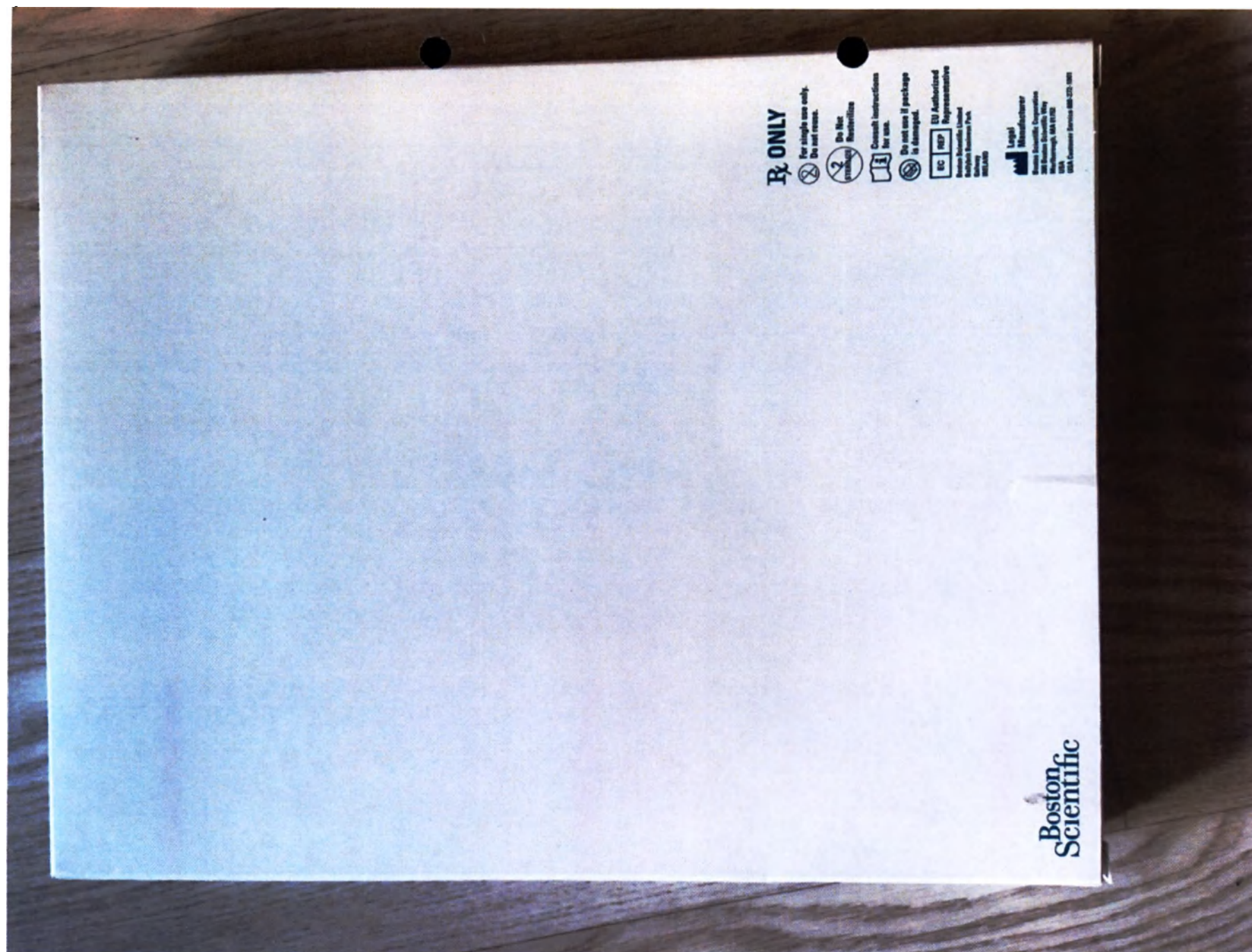
Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки. Порт для аспирации с клапаном регулирования расхода.



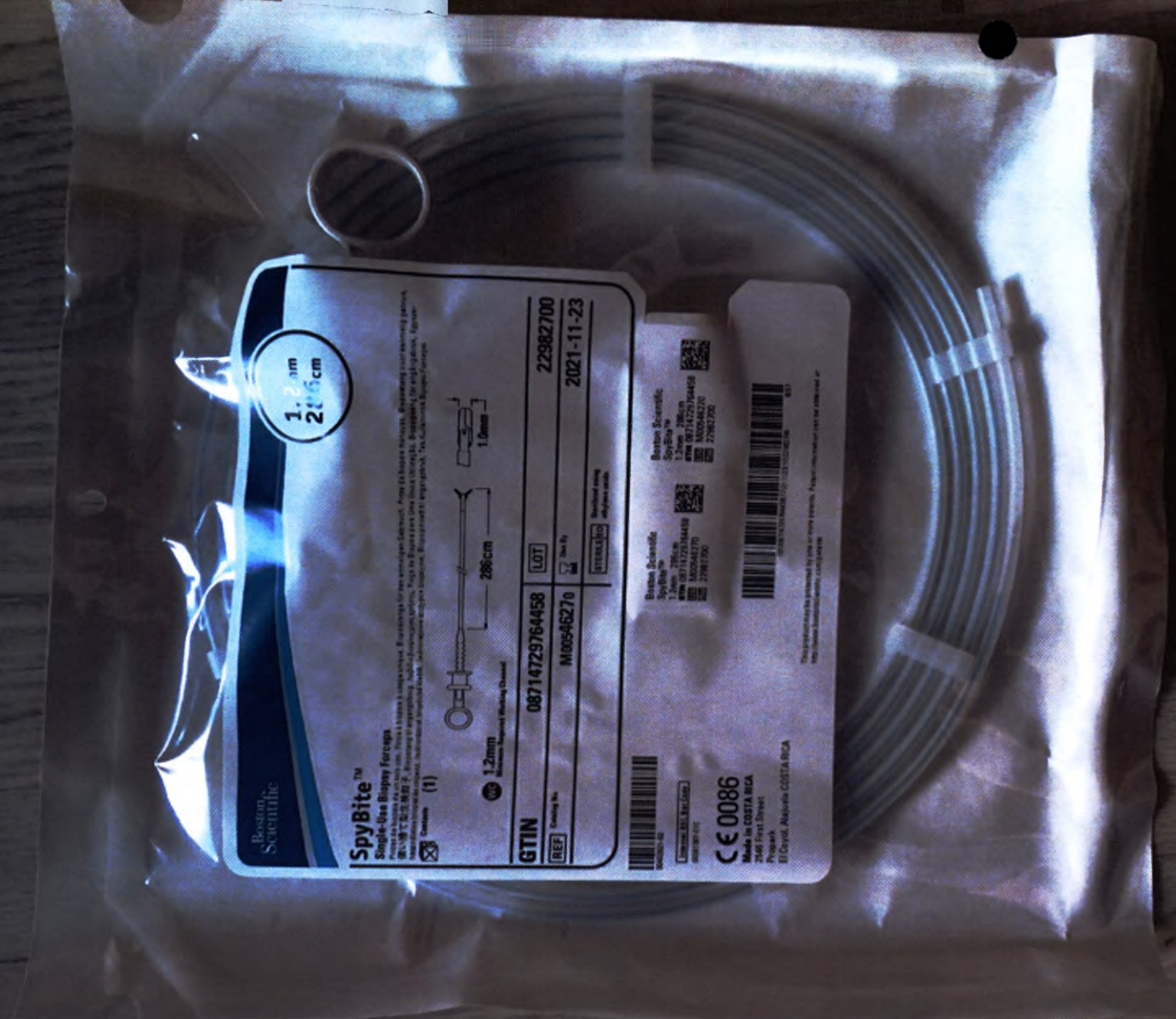
Катетер SpyScope DS II для доступа и доставки. Защитная трубка.



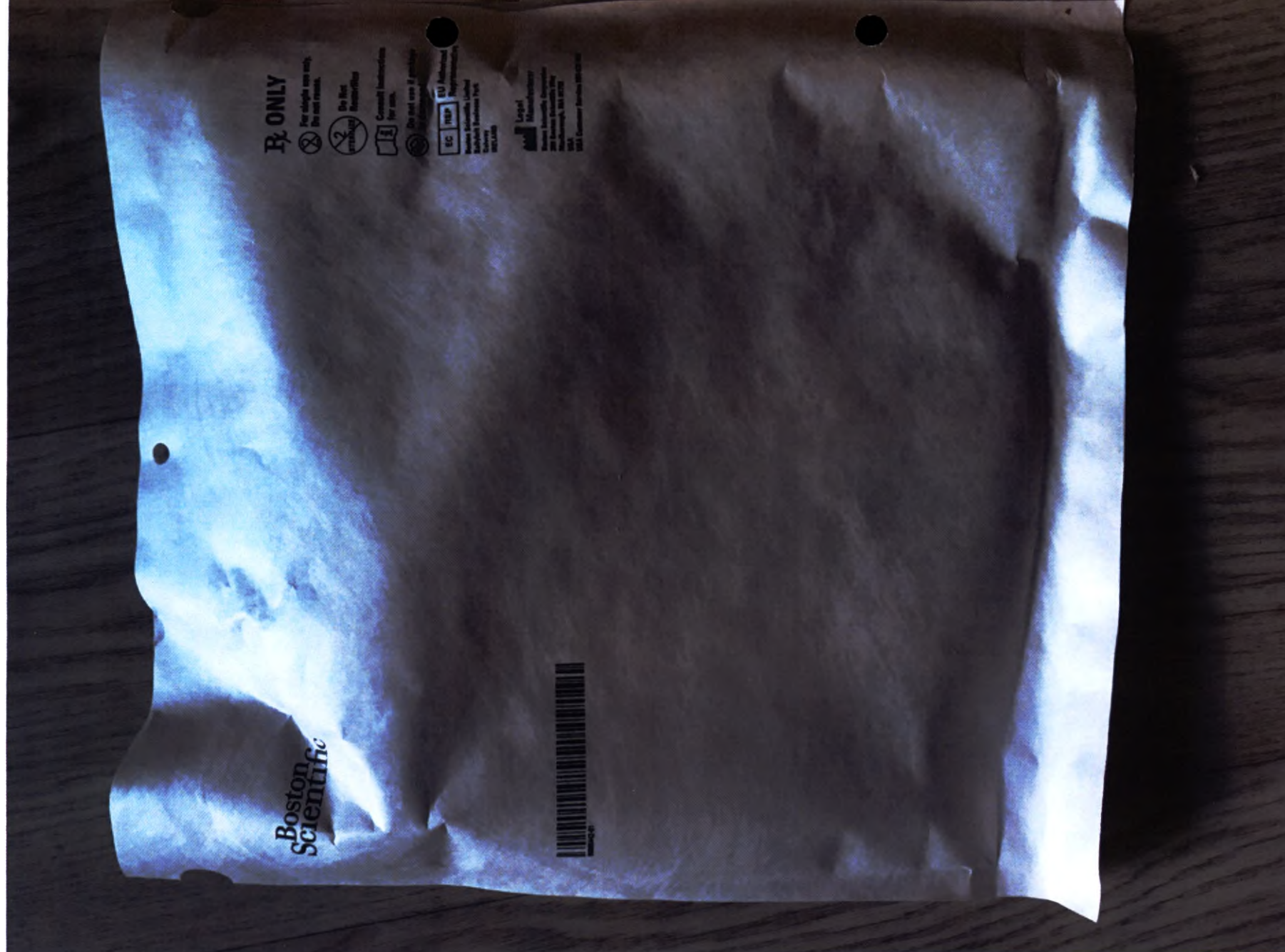
Катетер SpyScore DS II для доступа и доставки. Жжимы.



Щипцы биопсийные SpyBite . Коробка, вид сзади.



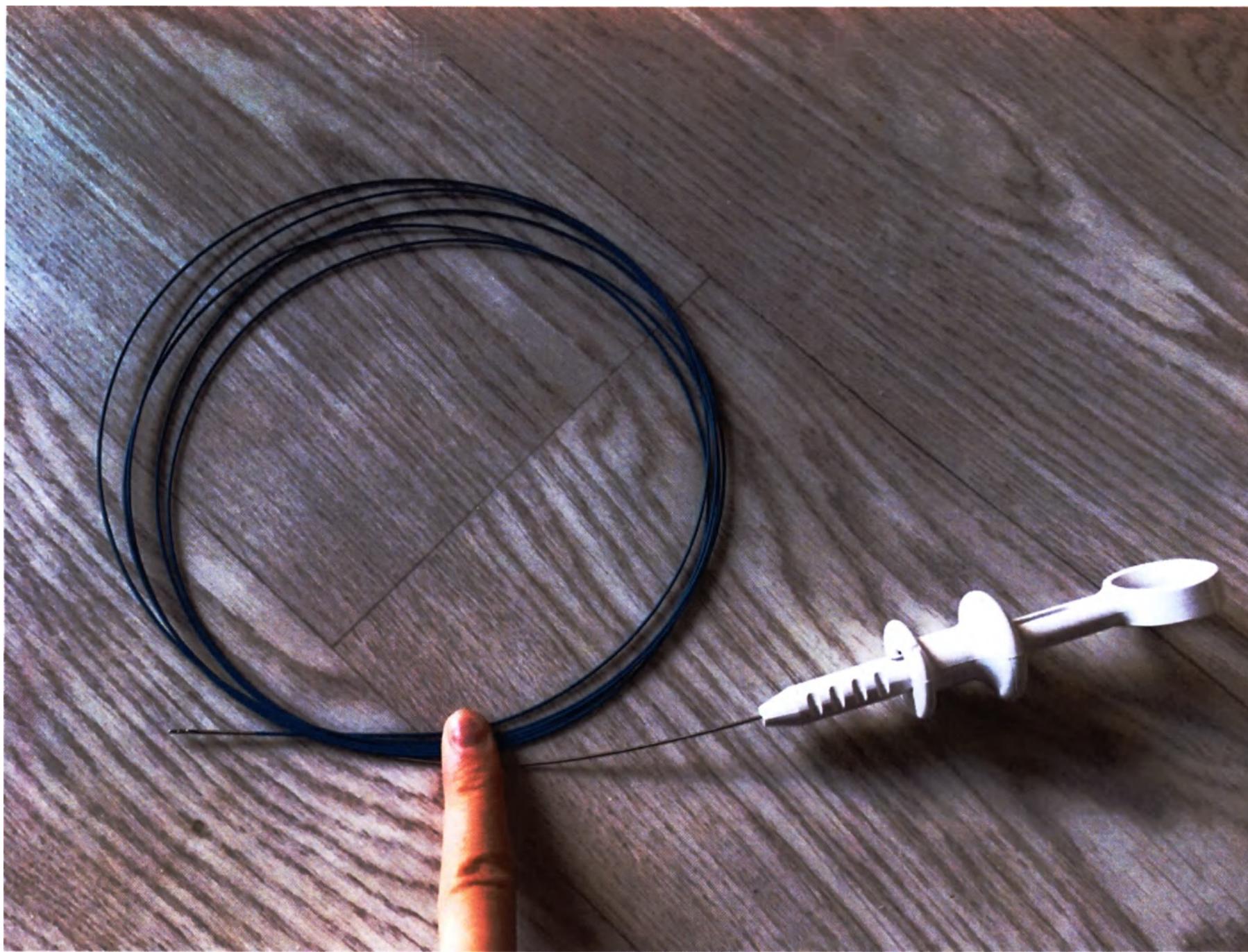
Щипцы биопсийные SpyBite . Запечатываемый пакет, вид спереди.



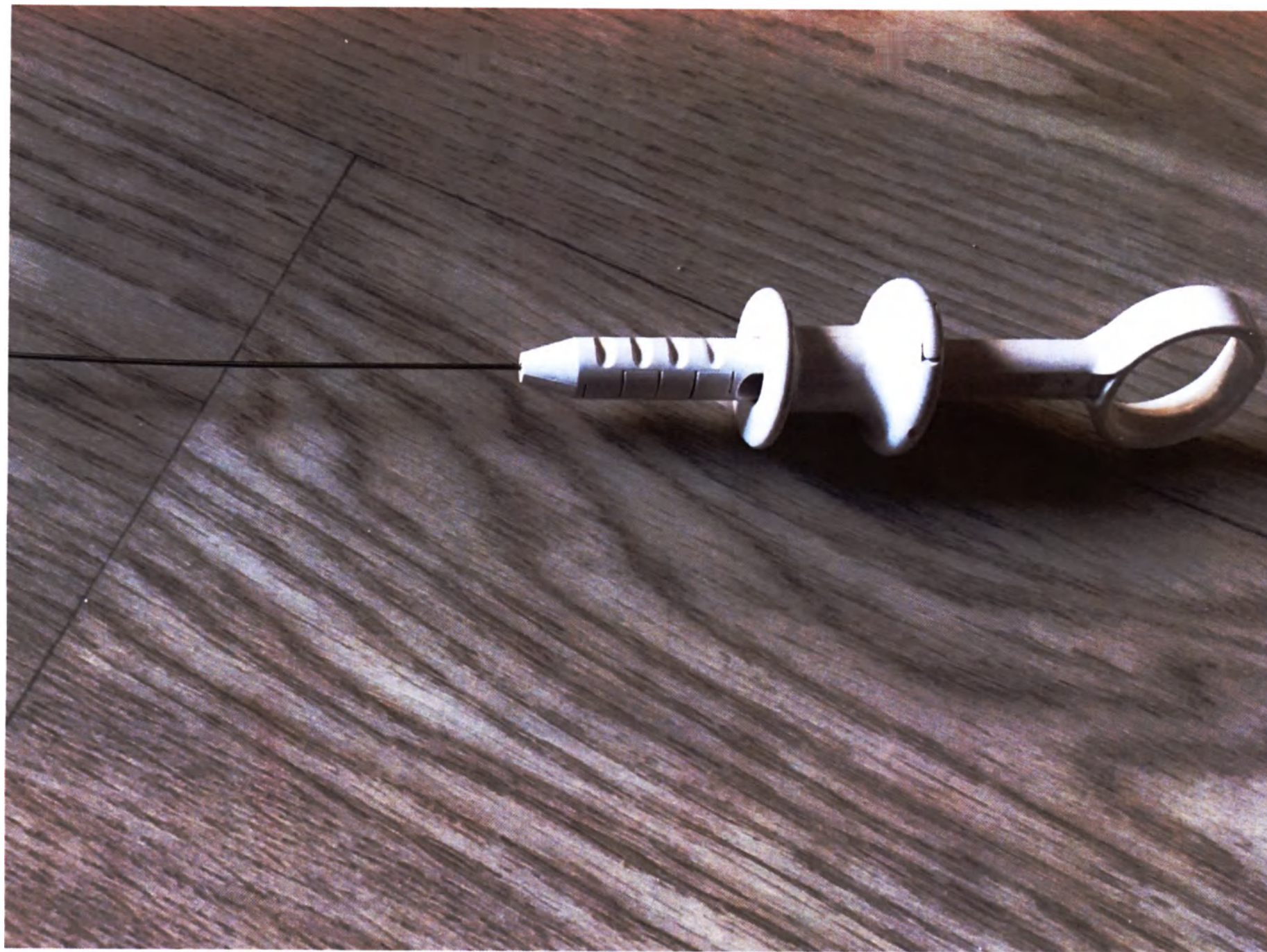
Щипцы биопсийные SpyBite . Запечатываемый пакет, вид сзади.



Щипцы биопсийные SpyBite . Защитная трубка, зажимы.



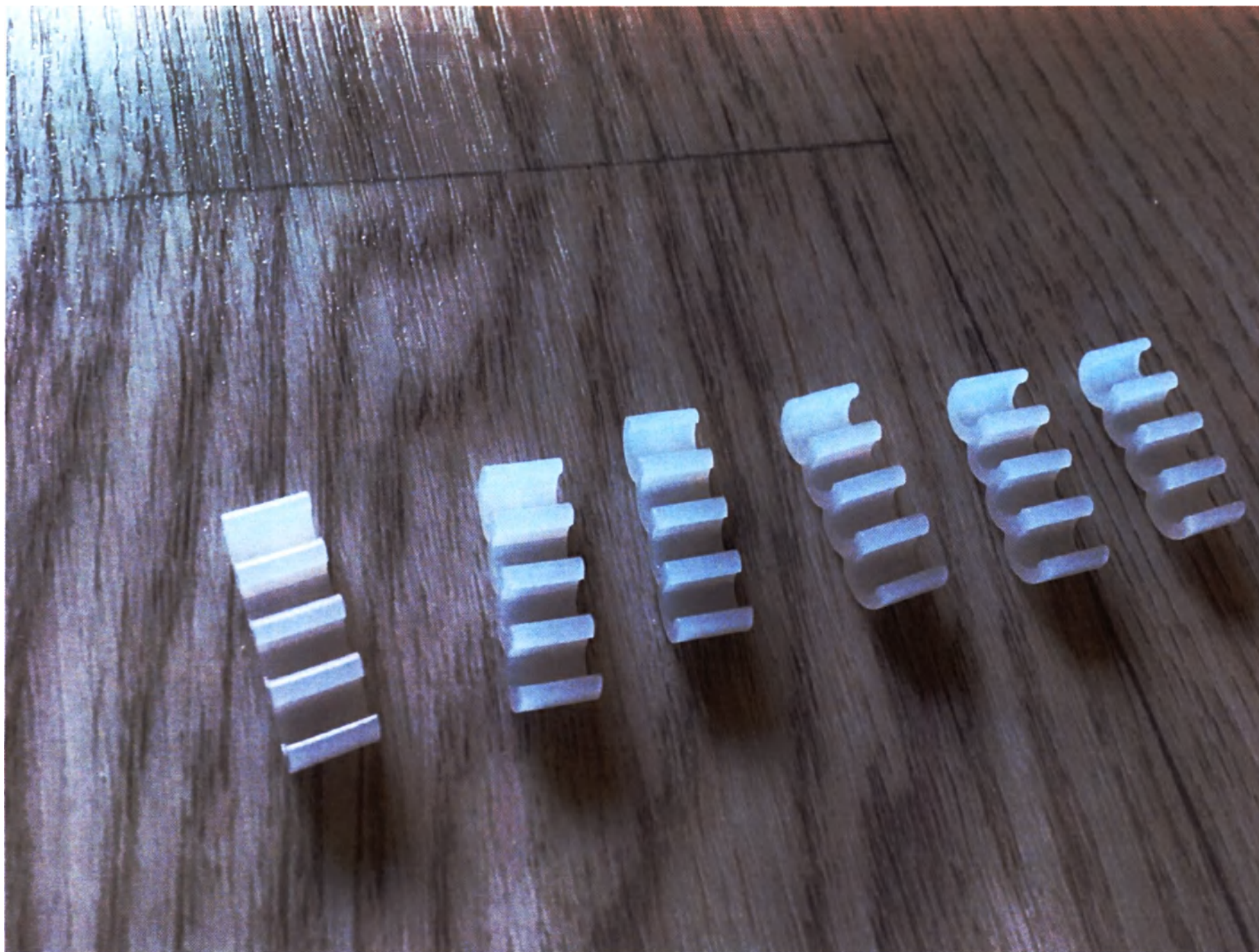
Щипцы биопсийные SpyBite .



Щипцы биопсийные SpyBite . Рукоятка.



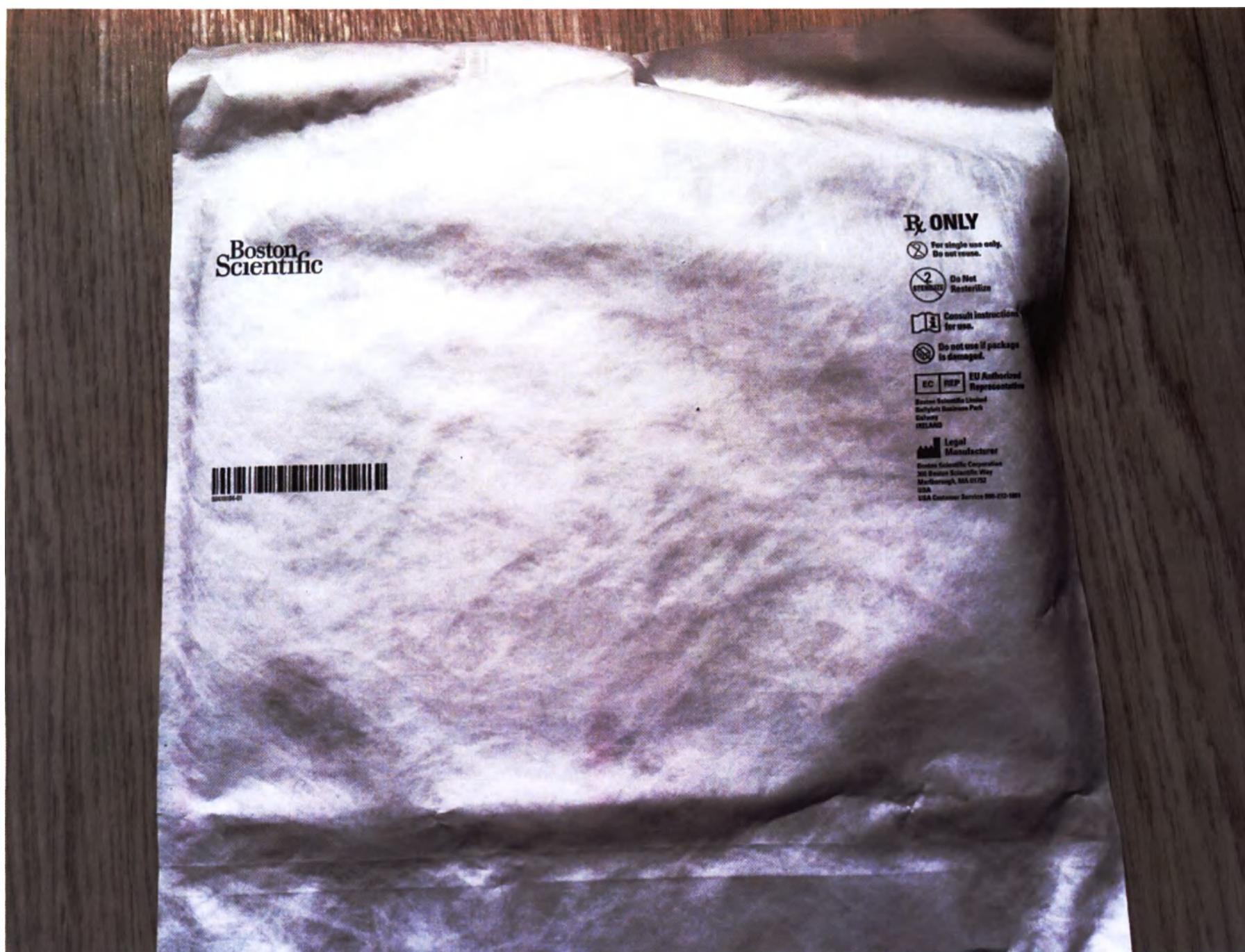
Щипцы биопсийные Stryke . Дистальная часть



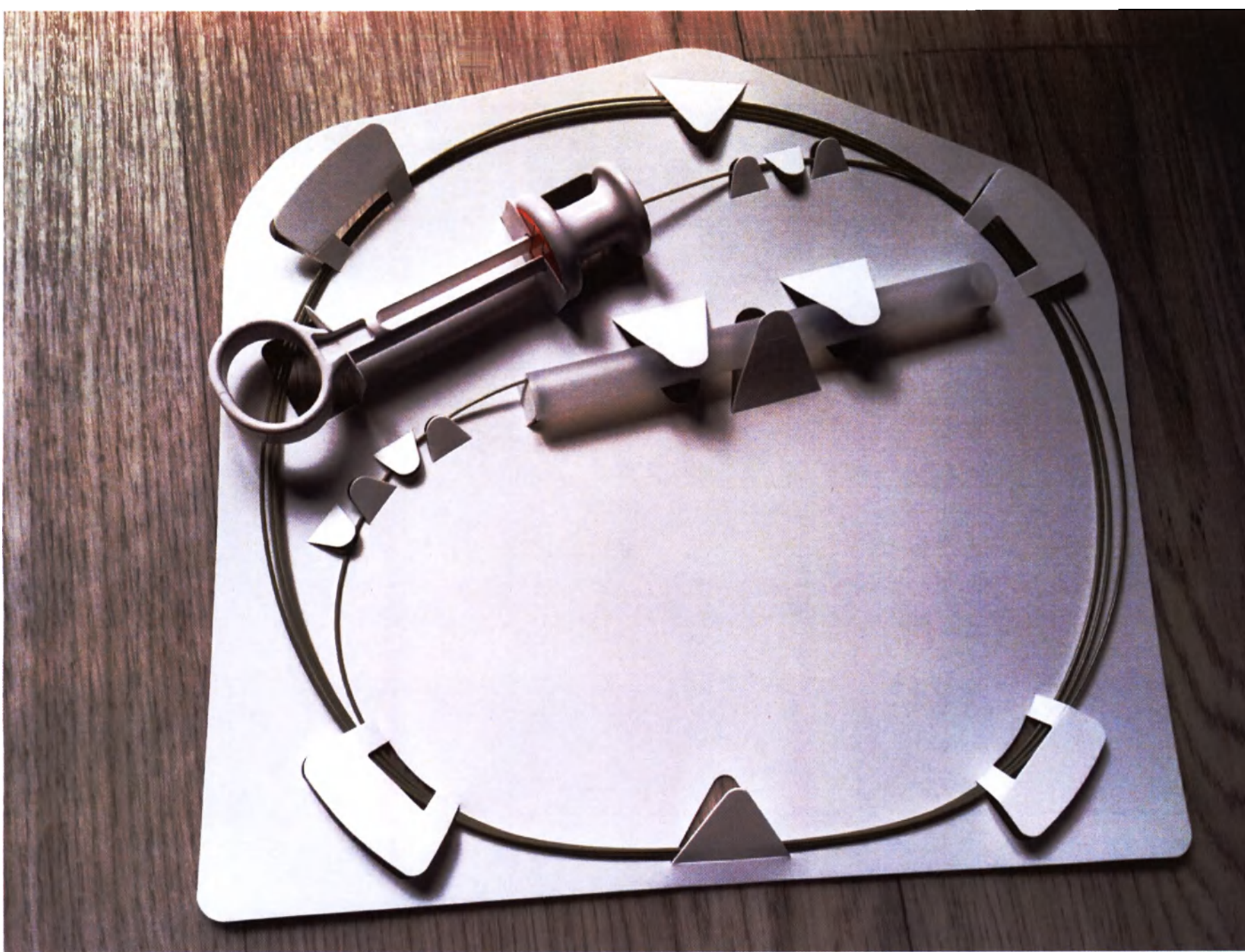
Щипцы биопсийные SpyBite .Зажимы.



Щипцы биопсийные SpyBite . Зажим для рукоятки.



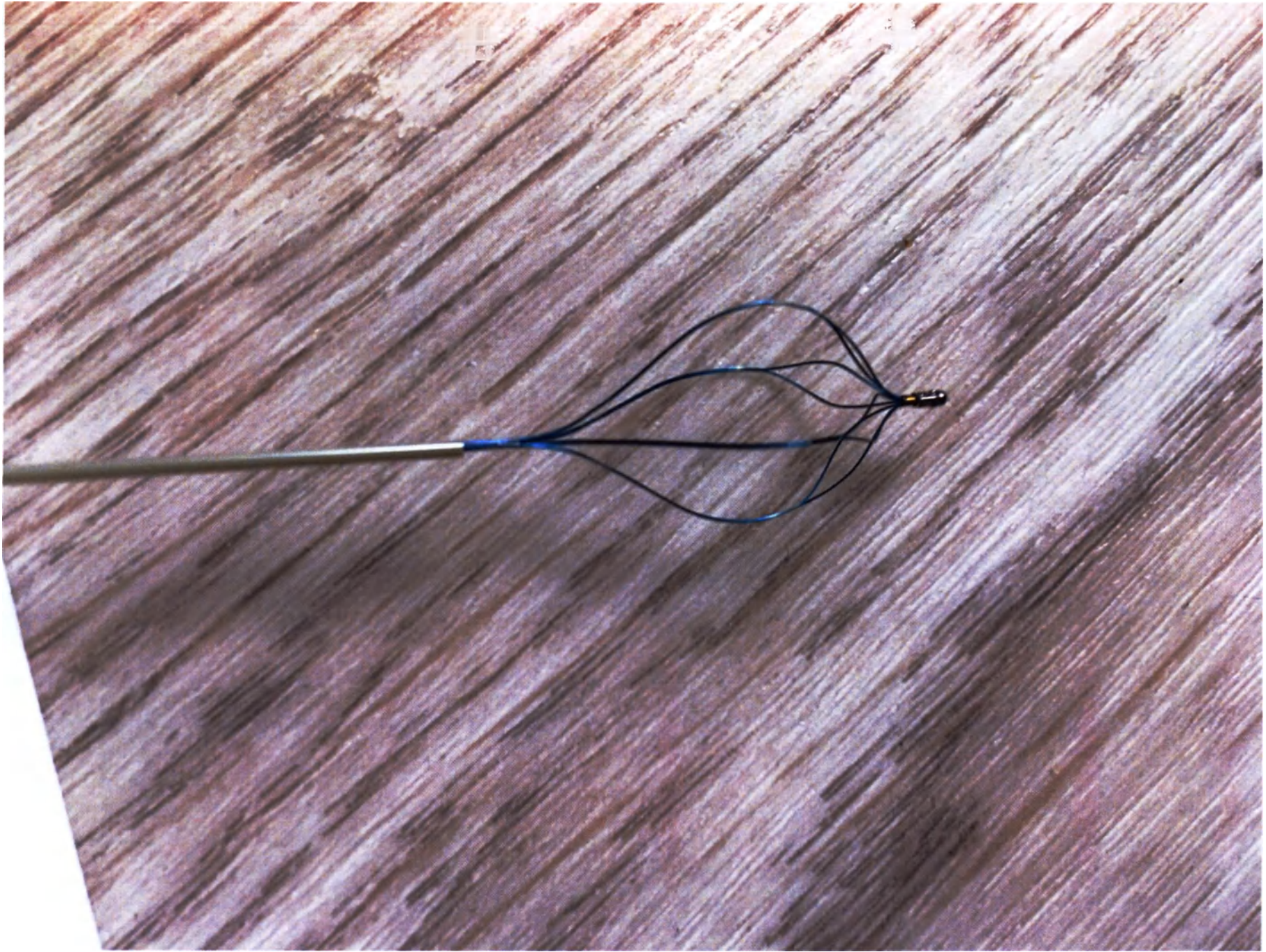
Экстракционная корзина SpyGlass. Запечатываемый пакет, вид сзади.



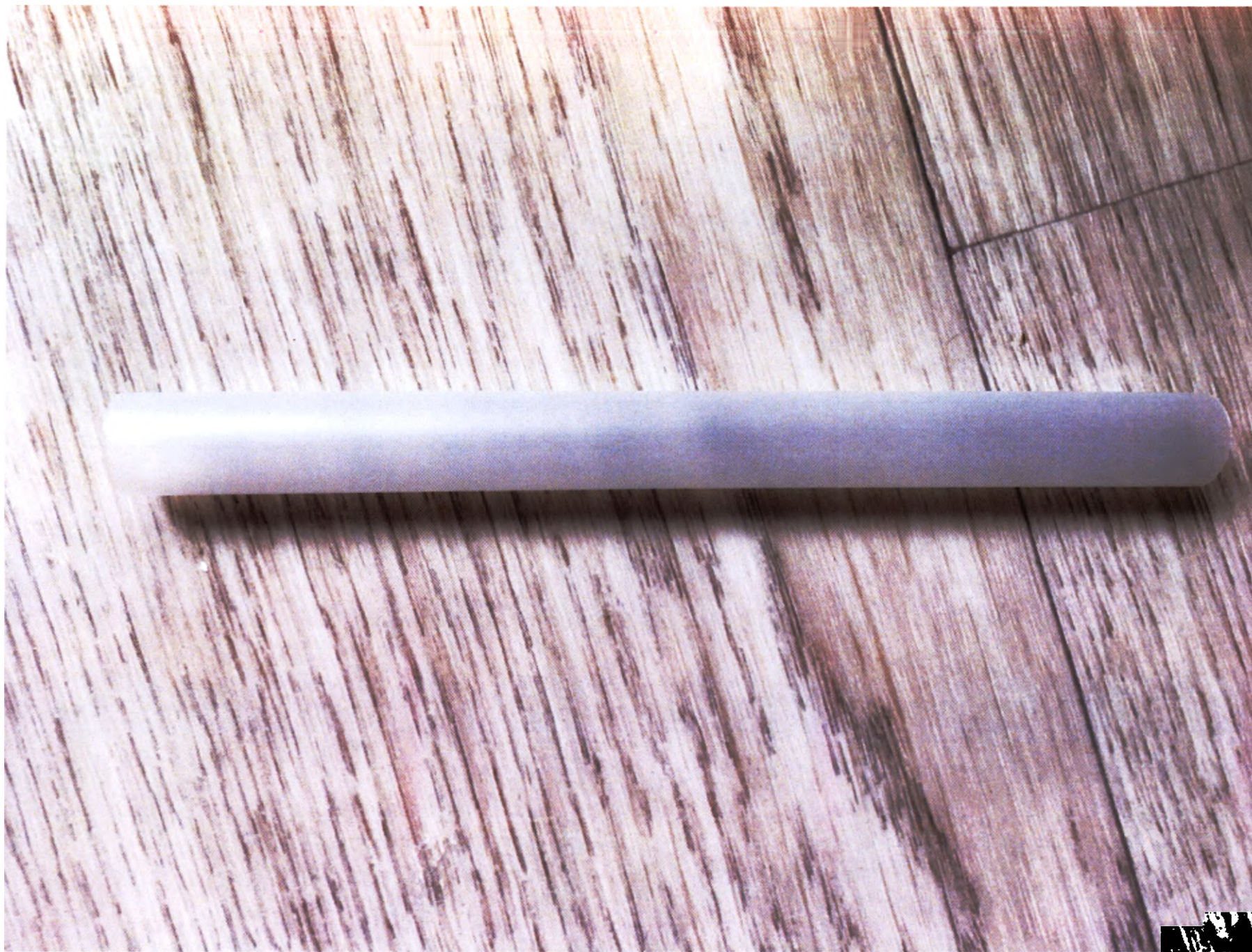
Экстракционная корзинка SpyGlass на упаковочной пластине с защитной трубкой.



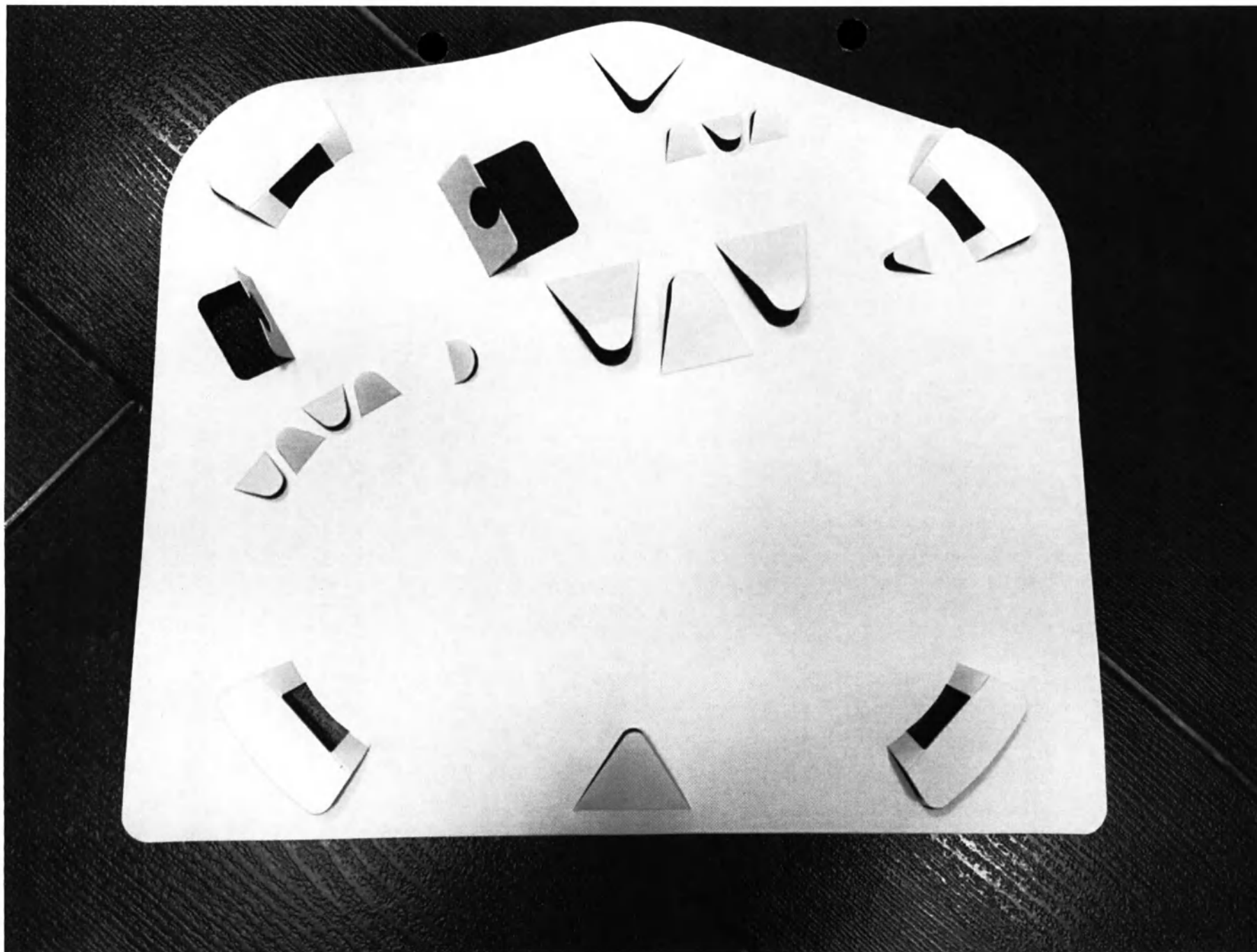
Экстракционная корзина SpyGlass.



Экстракционная корзина SpyGlass. Дистальная часть

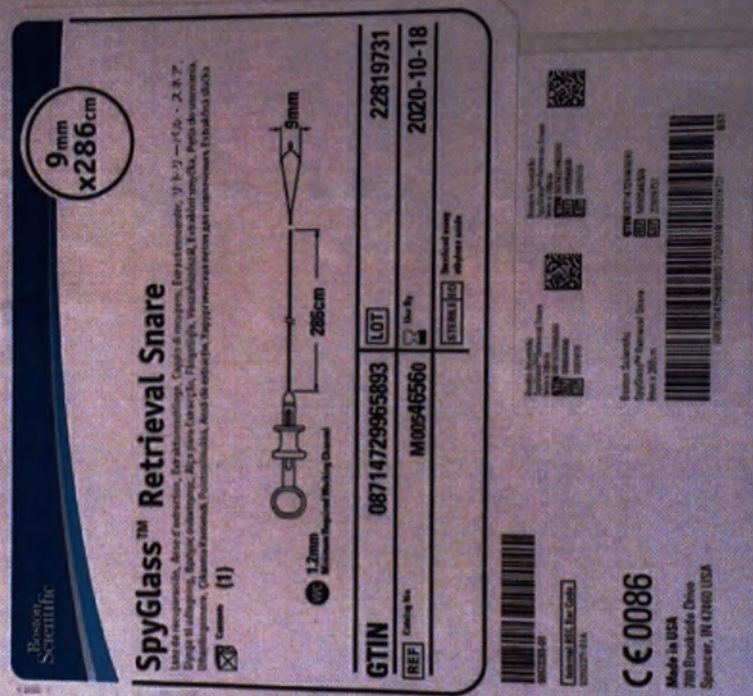


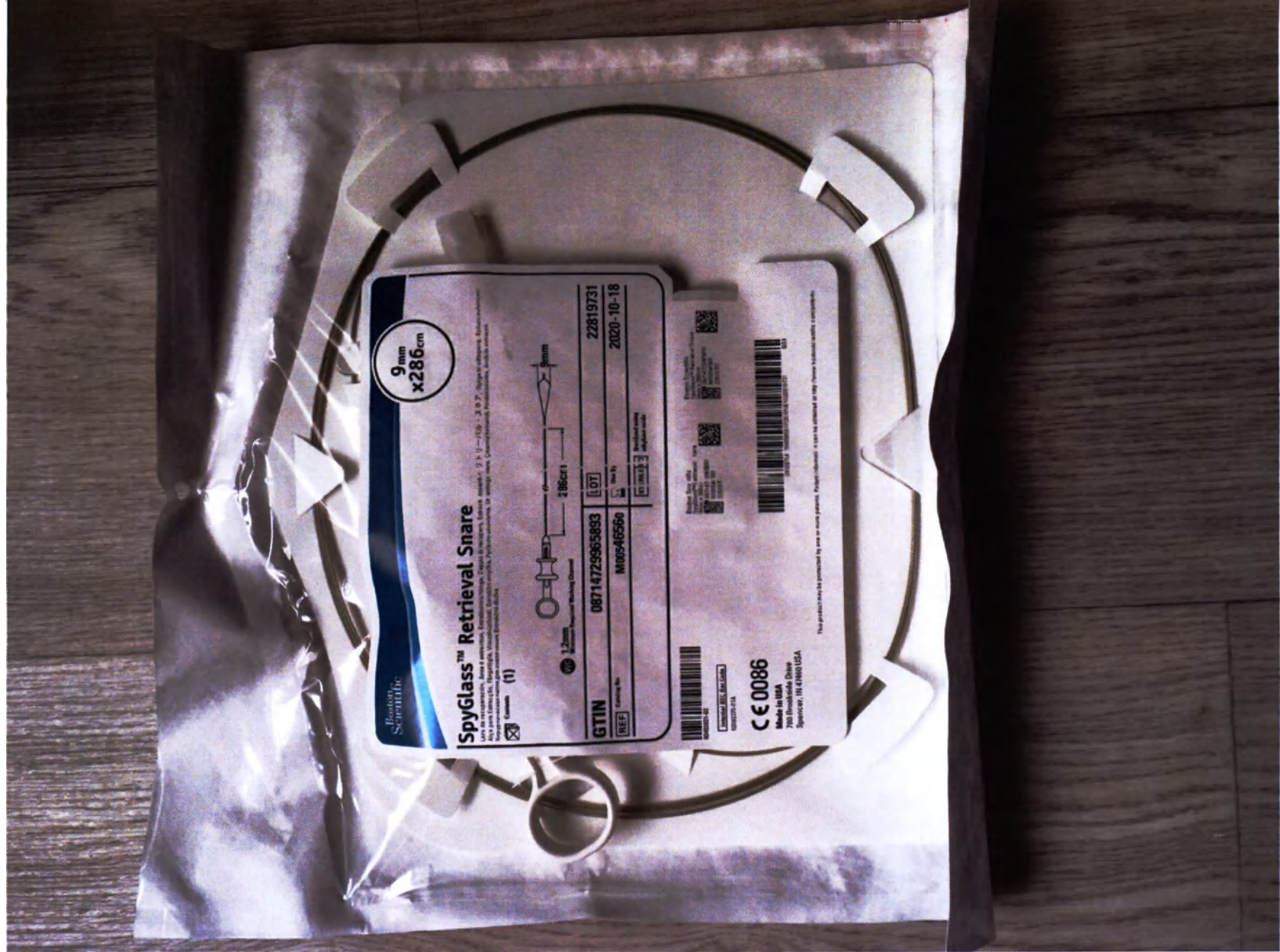
Экстракционная корзина SpyGlass. Защитная трубка.



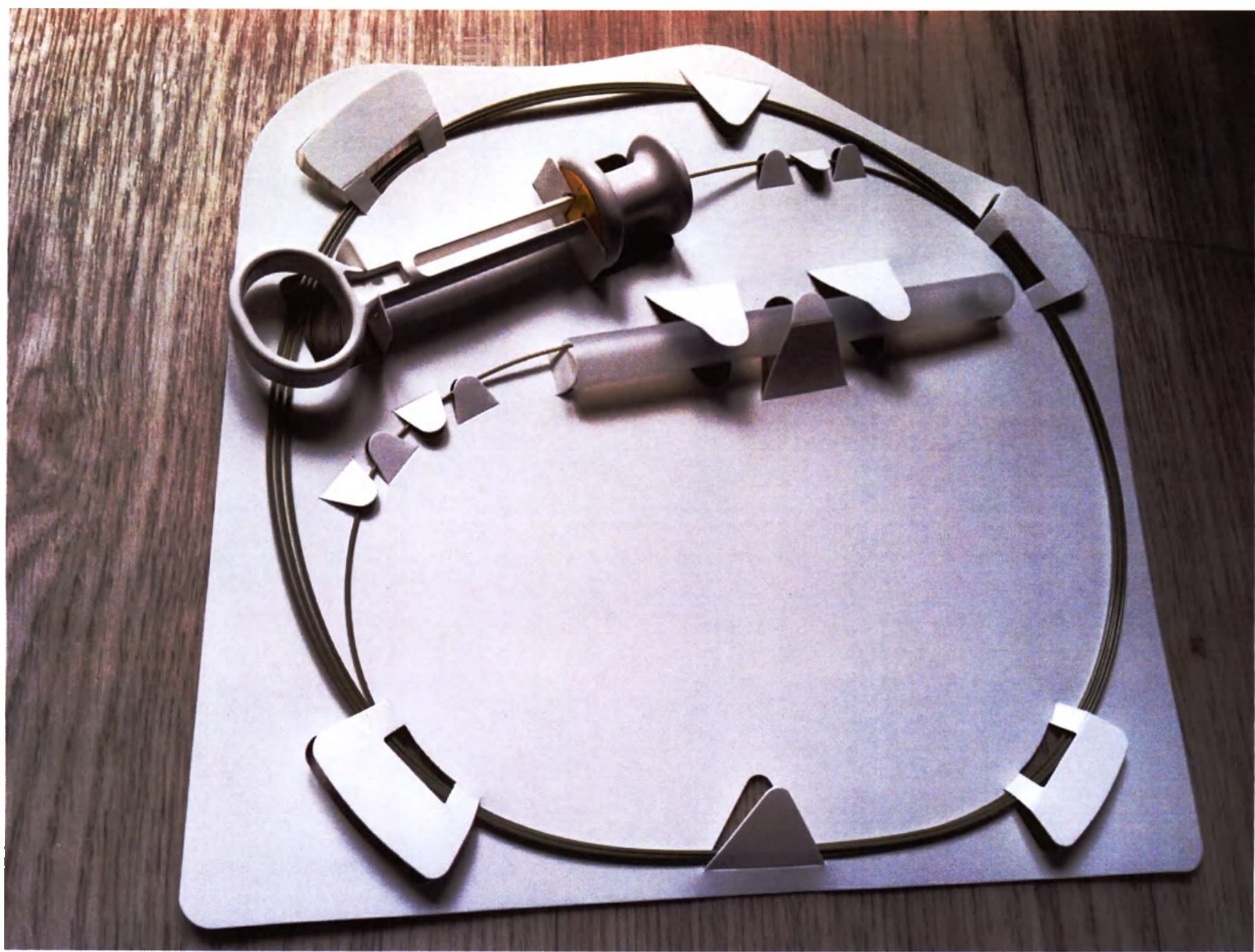
Экстракционная корзинка SpyGlass. Упаковочная пластинка.

Экстракционная петля SpyGlass. Коробка, вид спереди.





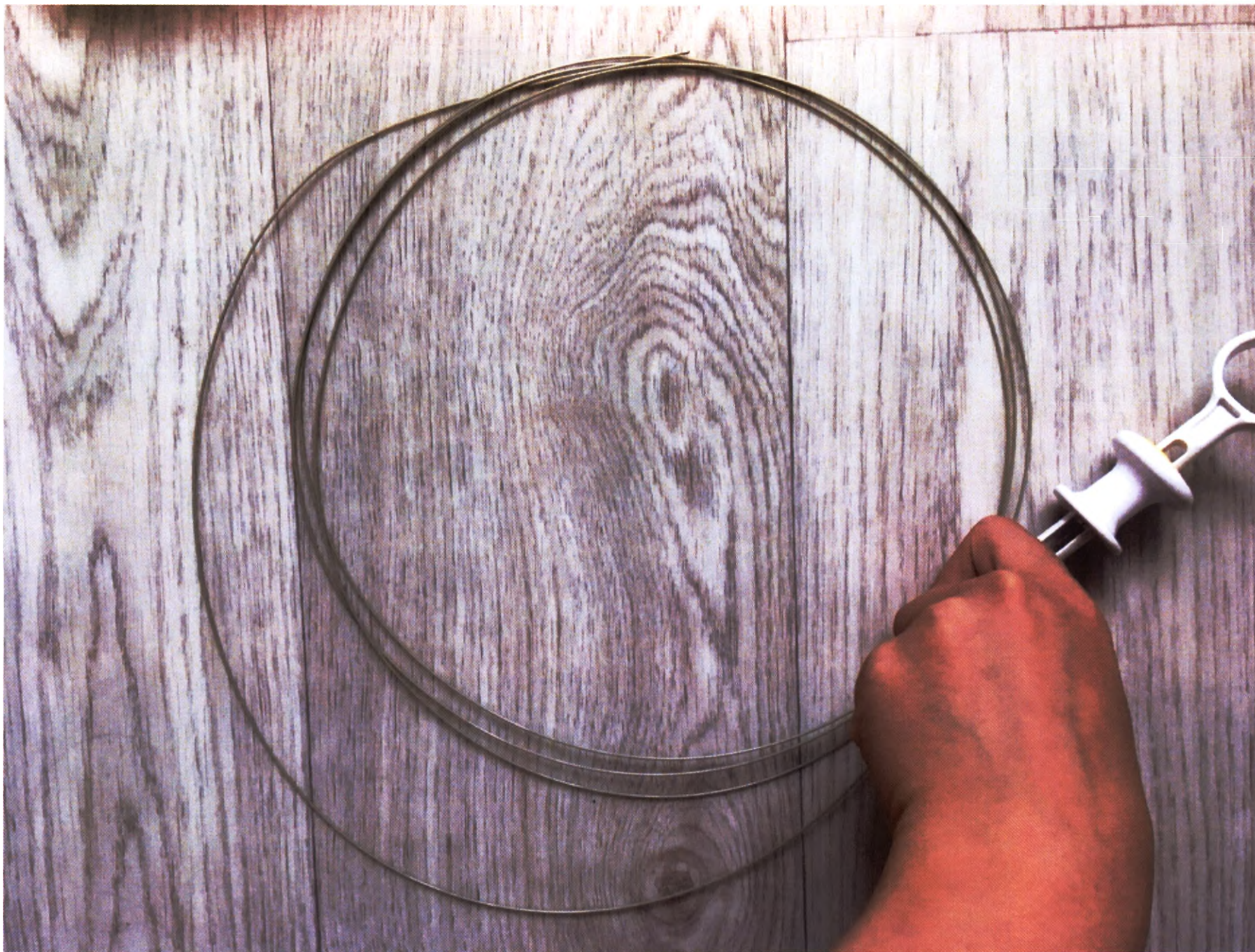
Экстракционная петля SpyGlass. Запечатываемый пакет, вид спереди.



Экстракционная петля SpyGlass на упаковочной пластине с защитой трубкой.



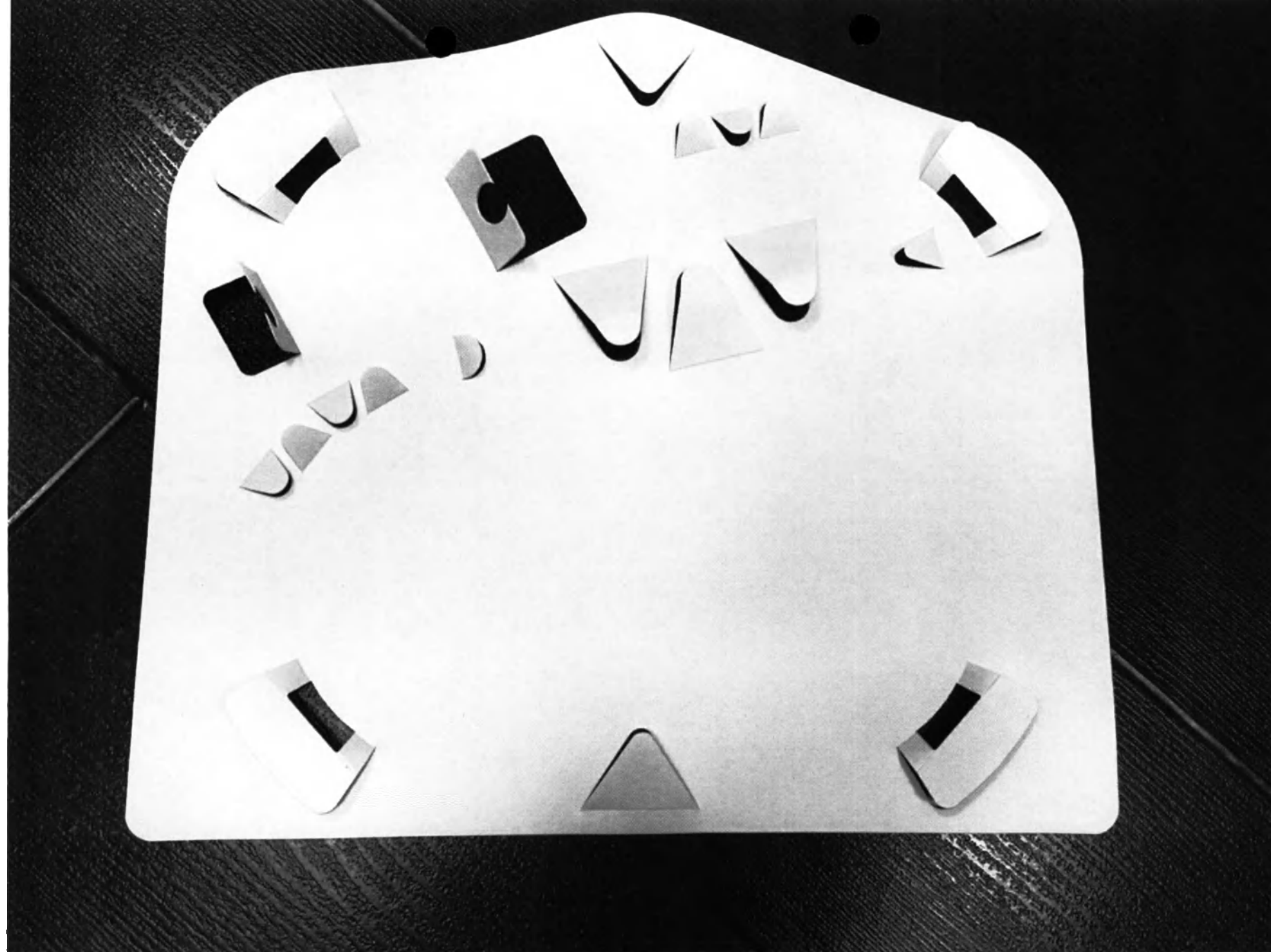
Экстракционная петля SpyGlass. Рукоятка.



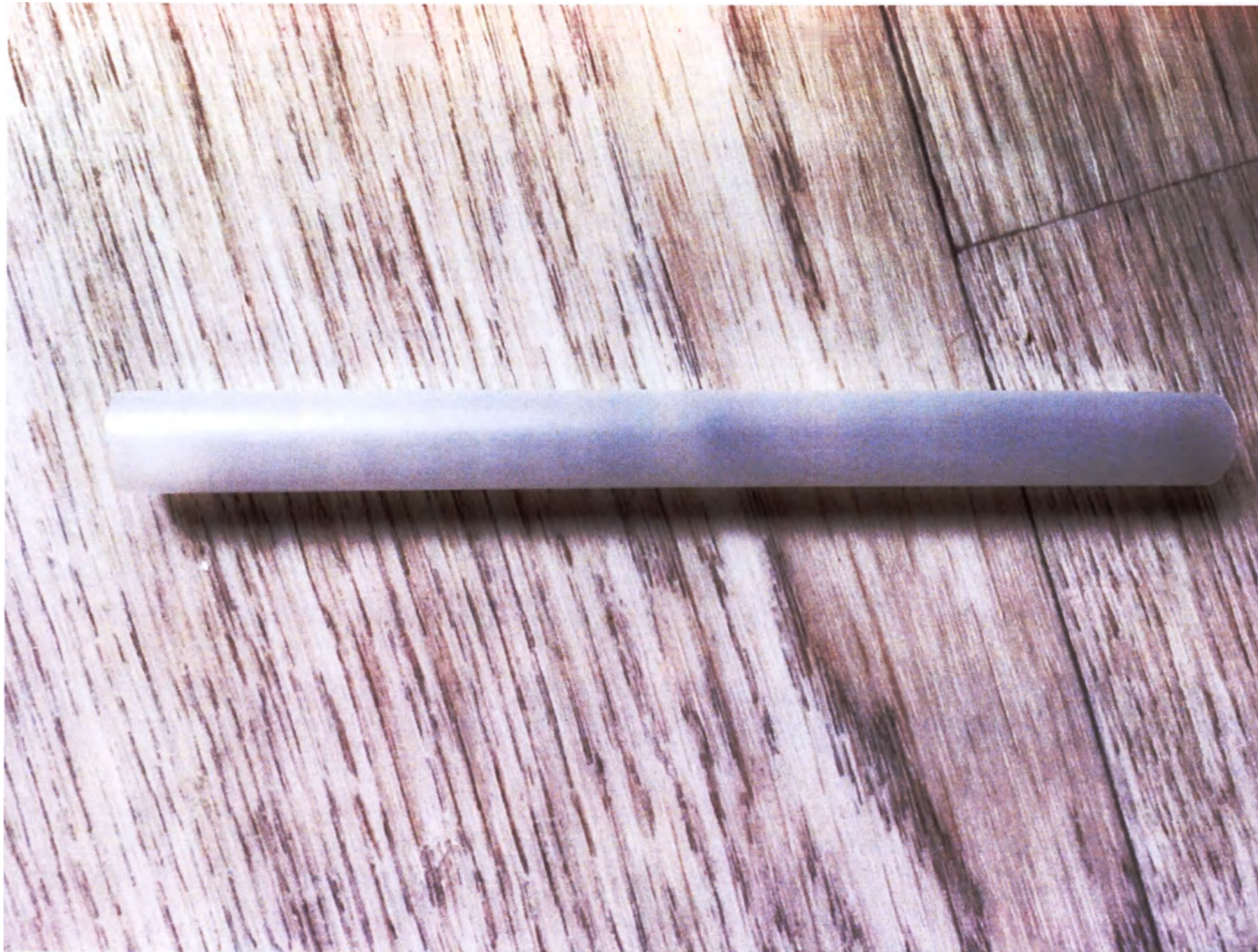
Экстракционная петля SpyGlass.



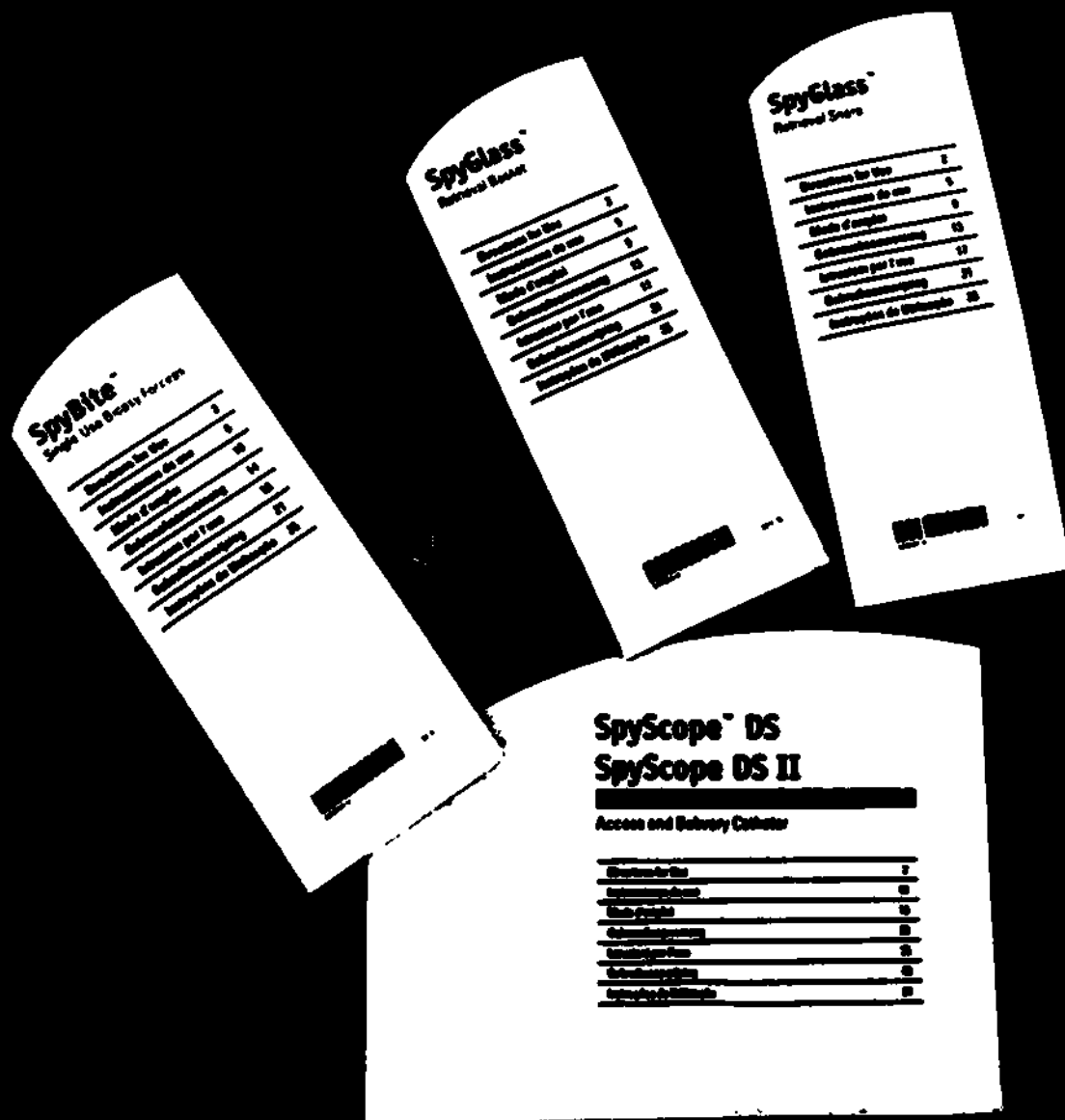
Экстракционная петля SpyGlass. Дистальная часть.



Экстракционная петля SpyGlass. Упаковочная пластинка



Экстракционная петля SpyGlass. Защитная трубка.



Инструкции по применению

ПРОШито и
ПРОНУМЕРОВАНО
56 ЛИСТОВ

Генеральный директор
Шевчук Е.В.

