



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16381

На медицинское изделие

**Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см,
минимальный рекомендуемый рабочий диаметр 2,8 мм**

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, пом. V, оф. 1А**

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 Coyoil,
Alajuela, Costa Rica**

Номер регистрационного досье № РД-43493/55687 от 12.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 января 2022 года № 302
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0061107

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 января 2022 года № РЗН 2022/16381

Лист 1

На медицинское изделие

Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр 2,8 мм, в вариантах исполнения:

1. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 1 шт./уп., в составе:

1.1. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки в индивидуальной упаковке - 1 шт./уп.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

1.3. Карта имплантации пациента - 1 шт./уп.

2. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 10 шт./уп., в составе:

2.1. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки в индивидуальной упаковке - 10 шт./уп.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

2.3. Карта имплантации пациента - 10 шт./уп.

3. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 20 шт./уп., в составе:

3.1. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки в индивидуальной упаковке - 20 шт./уп.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

3.3. Карта имплантации пациента - 20 шт./уп.

4. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 40 шт./уп. (4 упаковки по 10 шт./уп.), в составе упаковки:

4.1. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки в индивидуальной упаковке - 10 шт./уп.

4.2. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

4.3. Карта имплантации пациента - 10 шт./уп.

5. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки, эффективная длина 235 см, минимальный рекомендуемый рабочий диаметр эндоскопа 2,8 мм, 40 шт./уп. (2 упаковки по 20 шт./уп.), в составе упаковки:

5.1. Клипса Resolution 360 ULTRA с системой доставки в индивидуальной упаковке - 20 шт./уп.

5.2. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

5.3. Карта имплантации пациента - 20 шт./уп.

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



А.В. Самойлова

0095535