



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21955

На медицинское изделие

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

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сзентифик"
(ООО "Бостон Сзентифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, корп. 2, этаж 3, пом. V, оф. 1А

Производитель

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough,
Massachusetts 01752, USA

Место производства медицинского изделия

Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Ave. N., St. Paul, MN 55112, USA

Номер регистрационного досье № РД-46966/93543 от 18.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 января 2024 года № 367
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0075264

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2024 года № РЗН 2024/21955

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Устройство доставки Rezum - 1 шт.
2. Шприц стерильный - 1 шт.
3. Адаптер для наполнения шприца - 1 шт.
4. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134983