



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18711

На медицинское изделие
Дилататор мочеточниковый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"
(ООО "Бостон Сэнтифик"), 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, MA 01752,
USA

Место производства медицинского изделия
Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA

Номер регистрационного досье № РД-47104/93952 от 25.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2022 года № 10409
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самоилова

0068608

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18711

Лист 1

На медицинское изделие

Дилататор мочеточниковый, варианты исполнения:

1. Дилататор мочеточниковый 6F (2,1 мм), длина 70 см - 1 шт., инструкция по применению в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
2. Дилататор мочеточниковый 8F (2,7 мм), длина 70 см - 1 шт., инструкция по применению в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
3. Дилататор мочеточниковый 10F (3,4 мм), длина 70 см - 1 шт., инструкция по применению в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
4. Дилататор мочеточниковый 12F (4,0 мм), длина 70 см - 1 шт., инструкция по применению в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
5. Дилататор мочеточниковый 14F (4,7 мм), длина 70 см - 1 шт., инструкция по применению в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.
6. Дилататор мочеточниковый 16F (5,4 мм), длина 70 см - 1 шт., инструкция по применению в бумажном виде и в электронном виде на официальном сайте.

2



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0110209