



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19648

На медицинское изделие

Изделия ирригационные Hydra для эндоскопических процедур

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"

(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, к. 2, эт.3, пом. V, офис 1А

Производитель

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

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

Место производства медицинского изделия

Jiangsu JianYu Health Medical Co., Ltd., No. 88 Longxi Avenue, Zhulin Town, Jintan
District 213241 Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-46954/93040 от 18.01.2022

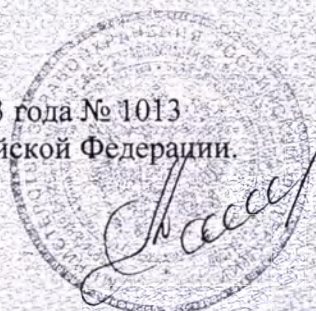
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2023 года № 1013
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069871

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2023 года № РЗН 2023/19648

Лист 1

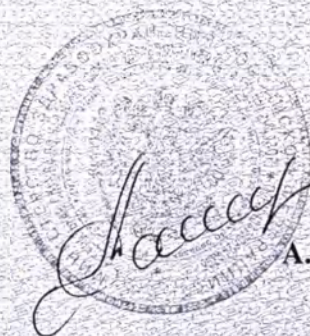
На медицинское изделие

Изделия ирригационные Hydra для эндоскопических процедур, в составе:

1. Коннектор вспомогательный водоструйный Hydra однократного применения, совместим с эндоскопами Olympus - 100 шт./уп.
2. Система ирригационных трубок Hydra, совместима с ирригационными помпами: ENDO-TECHNIK; ERBE; MEDIVATORS - 15 шт./уп.
3. Система ирригационных трубок Hydra, совместима с ирригационной помпой: Olympus - 15 шт./уп.
4. Комплект крышек емкости для воды Hydra с подключением CO₂, совместим с эндоскопами Olympus - 10 шт./уп.
5. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114476