



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18864

На медицинское изделие

**Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro**

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,**  
**MA 01752, USA**

Место производства медицинского изделия

**Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Rd,**  
**Cork, Ireland**

Номер регистрационного досье № РД-52397/79766 от 04.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2022 года № 11075  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0067430

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18864

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro**, в вариантах исполнения:

I. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX, в вариантах исполнения:

1. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX (диаметр баллона 9/12 мм, порт для инъекции выше баллона), в составе:

- Катетер баллонный - 1 шт.;
- Кран запорный - 1 шт.;
- Шприц объемом 3 мл - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX (диаметр баллона 12/15 мм, порт для инъекции выше баллона), в составе:

- Катетер баллонный - 1 шт.;
- Кран запорный - 1 шт.;
- Шприц объемом 5 мл - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX (диаметр баллона 15/18 мм, порт для инъекции выше баллона), в составе:

- Катетер баллонный - 1 шт.;
- Кран запорный - 1 шт.;
- Шприц объемом 10 мл - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX (диаметр баллона 9/12 мм, порт для инъекции ниже баллона), в составе:

- Катетер баллонный - 1 шт.;
- Кран запорный - 1 шт.;
- Шприц объемом 3 мл - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

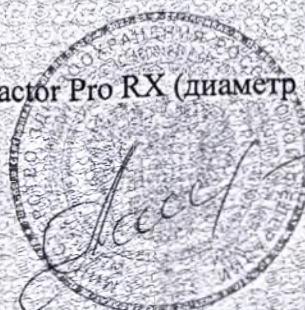
5. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX (диаметр баллона 12/15 мм, порт для инъекции ниже баллона), в составе:

- Катетер баллонный - 1 шт.;
- Кран запорный - 1 шт.;
- Шприц объемом 5 мл - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX (диаметр баллона 15/18 мм, порт для инъекции ниже баллона), в составе:

- Катетер баллонный - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109492

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18864

Лист 2

- Кран запорный - 1 шт.;
- Шприц объемом 10 мл - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

II. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL, в вариантах исполнения:

1. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL (диаметр баллона 9/12 мм, порт для инъекции выше баллона), в составе:

- Катетер баллонный - 1 шт.;
- Кран запорный - 1 шт.;
- Шприц объемом 3 мл - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL (диаметр баллона 12/15 мм, порт для инъекции выше баллона), в составе:

- Катетер баллонный - 1 шт.;
- Кран запорный - 1 шт.;
- Шприц объемом 5 мл - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL (диаметр баллона 15/18 мм, порт для инъекции выше баллона), в составе:

- Катетер баллонный - 1 шт.;
- Кран запорный - 1 шт.;
- Шприц объемом 10 мл - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL (диаметр баллона 9/12 мм, порт для инъекции ниже баллона), в составе:

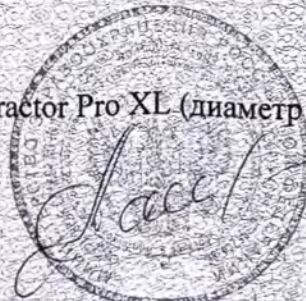
- Катетер баллонный - 1 шт.;
- Кран запорный - 1 шт.;
- Шприц объемом 3 мл - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL (диаметр баллона 12/15 мм, порт для инъекции ниже баллона), в составе:

- Катетер баллонный - 1 шт.;
- Кран запорный - 1 шт.;
- Шприц объемом 5 мл - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro XL (диаметр баллона 15/18 мм, порт для инъекции ниже баллона), в составе:

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



**А.В. Самойлова**

0109493

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18864

Лист 3

- Катетер баллонный - 1 шт.;
- Кран запорный - 1 шт.;
- Шприц объемом 10 мл - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

III. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S, в вариантах исполнения:

1. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S (диаметр баллона 9/12 мм, порт для инъекции выше баллона), в составе:

- Катетер баллонный - 1 шт.;
- Кран запорный - 1 шт.;
- Шприц объемом 3 мл - 1 шт.;
- Стиллет - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S (диаметр баллона 12/15 мм, порт для инъекции выше баллона), в составе:

- Катетер баллонный - 1 шт.;
- Кран запорный - 1 шт.;
- Шприц объемом 5 мл - 1 шт.;
- Стиллет - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S (диаметр баллона 15/18 мм, порт для инъекции выше баллона), в составе:

- Катетер баллонный - 1 шт.;
- Кран запорный - 1 шт.;
- Шприц объемом 10 мл - 1 шт.;
- Стиллет - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

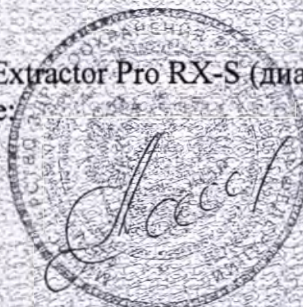
4. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S (диаметр баллона 9/12 мм, порт для инъекции ниже баллона), в составе:

- Катетер баллонный - 1 шт.;
- Кран запорный - 1 шт.;
- Шприц объемом 3 мл - 1 шт.;
- Стиллет - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S (диаметр баллона 12/15 мм, порт для инъекции ниже баллона), в составе:

- Катетер баллонный - 1 шт.;

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



**А.В. Самойлова**

0109494

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18864

Лист 4

- Край запорный - 1 шт.;
- Шприц объемом 5 мл - 1 шт.;
- Стиллет - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 6. Катетер баллонный для литоэкстракции Extractor Pro RX-S (диаметр баллона 15/18 мм, порт для инъекций ниже баллона), в составе:
  - Катетер баллонный - 1 шт.;
  - Край запорный - 1 шт.;
  - Шприц объемом 10 мл - 1 шт.;
  - Стиллет - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109495