



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19502

На медицинское изделие

Игла для эндосонографии аспирационная Expert

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"
(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, к. 2, этаж 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

Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, USA

Номер регистрационного досье № РД-53603/102449 от 15.12.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2023 года № 661
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069820

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19502

Лист 1

На медицинское изделие

Игла для эндоскопографии аспирационная Excrest, варианты исполнения:

1. Игла для эндоскопографии аспирационная Excrest, наружный диаметр 19 ga (1.10 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм, в индивидуальной упаковке, в составе - 1 уп./кор., 5 уп./кор.

1.1 Игла для эндоскопографии аспирационная Excrest, наружный диаметр 19 ga (1.10 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм - 1 шт./уп.

1.2 Шприц вакуумный - 1 шт./уп.

1.3 Кран запорный 1-ходовой - 1 шт./уп.

1.4 Инструкция по применению - 1 шт./кор.

2. Игла для эндоскопографии аспирационная Excrest, наружный диаметр 22 ga (0.72 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм, в индивидуальной упаковке, в составе - 1 уп./кор., 5 уп./кор.

2.1 Игла для эндоскопографии аспирационная Excrest, наружный диаметр 22 ga (0.72 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм - 1 шт./уп.

2.2 Шприц вакуумный - 1 шт./уп.

2.3 Кран запорный 1-ходовой - 1 шт./уп.

2.4 Инструкция по применению - 1 шт./кор.

3. Игла для эндоскопографии аспирационная Excrest, наружный диаметр 25 ga (0.52 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм, в индивидуальной упаковке, в составе - 1 уп./кор., 5 уп./кор.

3.1 Игла для эндоскопографии аспирационная Excrest, наружный диаметр 25 ga (0.52 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм - 1 шт./уп.

3.2 Шприц вакуумный - 1 шт./уп.

3.3 Кран запорный 1-ходовой - 1 шт./уп.

3.4 Инструкция по применению - 1 шт./кор.

4. Игла для эндоскопографии аспирационная гибкая Excrest, наружный диаметр 19 ga (1.14 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм, в индивидуальной упаковке, в составе - 1 уп./кор., 5 уп./кор.

4.1 Игла для эндоскопографии аспирационная гибкая Excrest, наружный диаметр 19 ga (1.14 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм - 1 шт./уп.

4.2 Шприц вакуумный - 1 шт./уп.

4.3 Кран запорный 1-ходовой - 1 шт./уп.

4.4 Инструкция по применению - 1 шт./кор.

5. Игла для эндоскопографии аспирационная Excrest Slimline (SL), наружный диаметр 19 ga (1.10 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм, в индивидуальной

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



А.В. Самойлова

0113710

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2023 года № РЗН 2023/19502

Лист 2

упаковке, в составе - 1 уп./кор., 5 уп./кор.

5.1 Игла для эндоскопографии аспирационная Expect Slimline (SL), наружный диаметр 19 ga (1.10 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм - 1 шт./уп.

5.2 Шприц вакуумный - 1 шт./уп.

5.3 Кран запорный 1-ходовой - 1 шт./уп.

5.4 Инструкция по применению - 1 шт./кор.

6. Игла для эндоскопографии аспирационная Expect Slimline (SL), наружный диаметр 22 ga (0.72 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм, в индивидуальной упаковке, в составе - 1 уп./кор., 5 уп./кор.

6.1 Игла для эндоскопографии аспирационная Expect Slimline (SL), наружный диаметр 22 ga (0.72 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм - 1 шт./уп.

6.2 Шприц вакуумный - 1 шт./уп.

6.3 Кран запорный 1-ходовой - 1 шт./уп.

6.4 Инструкция по применению - 1 шт./кор.

7. Игла для эндоскопографии аспирационная Expect Slimline (SL), наружный диаметр 25 ga (0.52 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм, в индивидуальной упаковке, в составе - 1 уп./кор., 5 уп./кор.

7.1 Игла для эндоскопографии аспирационная Expect Slimline (SL), наружный диаметр 25 ga (0.52 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,4 мм - 1 шт./уп.

7.2 Шприц вакуумный - 1 шт./уп.

7.3 Кран запорный 1-ходовой - 1 шт./уп.

7.4 Инструкция по применению - 1 шт./кор.

8. Игла для эндоскопографии аспирационная гибкая Expect Slimline (SL), наружный диаметр 19 ga (1.14 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм, в индивидуальной упаковке, в составе - 1 уп./кор., 5 уп./кор.

8.1 Игла для эндоскопографии аспирационная гибкая Expect Slimline (SL), наружный диаметр 19 ga (1.14 мм), минимальная ширина рабочего канала 2,8 мм - 1 шт./уп.

8.2 Шприц вакуумный - 1 шт./уп.

8.3 Кран запорный 1-ходовой - 1 шт./уп.

8.4 Инструкция по применению - 1 шт./кор.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113711