



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

На медицинское изделие

Набор мочеточникового стента с проводником

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-55062/108105 от 14.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.199**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 40 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2023 года № 5267
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071589

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 1

На медицинское изделие

Набор мочеточникового стента с проводником, варианты исполнения:

1. Набор мочеточникового стента Polaris Loop 5F (1,7 мм), длиной 18 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Loop с петлей с одинарным завитком типа «пигтейл» и петлей Loop - 1 шт.;
- выпрямитель типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Loop»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

2. Набор мочеточникового стента Polaris Loop 6F (2,0 мм), длиной 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 30 см, с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Loop с петлей с одинарным завитком типа «пигтейл» и петлей Loop - 1 шт.;
- выпрямитель типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Loop»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

3. Набор мочеточникового стента Polaris Loop 7F (2,3 мм), длиной 20 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Loop с петлей с одинарным завитком типа «пигтейл»

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

А.В. Самойлова

0122889

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 2

и петель Loop - 1 шт.;

- выпрямитель типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм),
длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной
длиной 70 см 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Loop»;

- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком,
проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

4. Набор мочеточникового стента Polaris Loop 8F (2,7 мм), длиной 26 см, 28 см,
с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной
150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Loop с петлей с одинарным завитком типа «пигтейл»
и петель Loop - 1 шт.;

- выпрямитель типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм),
длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной
длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Loop»;

- Инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком,
проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

5. Набор мочеточникового стента Polaris Loop 5F (1,7 мм), длиной 16 см,
с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм),
длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Loop с петлей с одинарным завитком типа «пигтейл»
и петель Loop - 1 шт.;

- выпрямитель типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм),
длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной
длиной 70 см - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0122890

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 3

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Loop»;

- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

6. Набор мочеточникового стента Polaris Loop 5F (1,7 мм), длиной 28 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Loop с петлей с одинарным завитком типа «пигтейл» и петлей Loop - 1 шт.;

- выпрямитель типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Loop»;

- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

7. Набор мочеточникового стента Polaris Loop 5F (1,7 мм), длиной 24 см, 26 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Loop с петлей с одинарным завитком типа «пигтейл» и петлей Loop - 1 шт.;

- выпрямитель типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Loop»;

- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

8. Набор мочеточникового стента Polaris Loop 6F (2,0 мм), длиной 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0122891

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 4

кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Loop с петлей с одинарным завитком типа «пигтейл» и петлей Loop - 1 шт.;
- выпрямитель типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.;

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Loop»;
 - инструкция по применению «Проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire».
9. Набор мочеточникового стента Polaris Loop 7F (2,3мм), длиной 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Loop с петлей с одинарным завитком типа «пигтейл» и петлей Loop - 1 шт.;
- выпрямитель типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Loop»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
10. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 5F (1,7 мм), длиной 10 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
 - позиционер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122892

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 5

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

11. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 5F (1,7 мм), длиной 22 см, с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

12. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 6F (2,0 мм), длиной 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

13. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 6F (2,0 мм), длиной 20 см, 24 см, 26 см, с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа

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

А.В. Самойлова

0122893

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 6

- «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

14. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 7F (2,3мм), длиной 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

15. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 7F (2,3мм), длиной 24 см, 26 см, с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;

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



А.В. Самойлова

0127101

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 7

- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

16. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 8F (2,7 мм), длиной 28 см, с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

17. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 5F (1,7 мм), длиной 12 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

18. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 5F (1,7 мм), длиной 12 см, 14 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм),

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

А.В. Самойлова

0127102

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 8

длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;

- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

19. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 6F (2,0 мм), длиной 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;

- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

20. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 6F (2,0 мм), длиной 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;

- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

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



А.В. Самойлова

0127103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 9

21. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 7F (2,3мм), длиной 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

22. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 7F (2,3мм), длиной 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

23. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 8F (2,7 мм), длиной 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной

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

А.В. Самойлова

0127104

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 10

длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

24. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 8F (2,7 мм), длиной 20 см, 22 см, 28 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

25. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 5F (1,7 мм), длиной 12 см, 14 см, 16 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

26. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 6F (2,0 мм), длиной 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком,

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

А.В. Самойлова

0127105

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 11

жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
27. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 7F (2,3мм), длиной 20 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

28. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 8F (2,7 мм), длиной 26 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;

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

А.В. Самойлова

0127106

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 12

- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
29. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 5F (1,7 мм), длиной 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
30. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 5F (1,7 мм), длиной 20 см, 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
 - позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
31. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 6F (2,0 мм), длиной 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной

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

А.В. Самойлова

0127107

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 13

длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
32. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 6F (2,0 мм), длиной 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
 - позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
33. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 7F (2,3мм), длиной 20 см, 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
 - позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
34. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 7F (2,3мм), длиной 20 см, 24 см, 26 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0127108

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 14

- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

35. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 8F (2,7 мм), длиной 20 см, 26 см, 30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

36. Набор мочеточникового стента Polaris Ultra 8F (2,7 мм), длиной 26 см, 28 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Polaris Ultra с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Polaris Ultra»;
- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

37. Набор мочеточникового стента Percuflex 6F (2,0 мм), длиной 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038"

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

А.В. Самойлова

0127109

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 15

(0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

38. Набор мочеточникового стента Percuflex 7F (2,3мм), длиной 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

39. Набор мочеточникового стента Percuflex 8F (2,7 мм), длиной 26 см с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- микростабилизатор - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

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

А.В. Самойлова

0127110

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 16

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

40. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 4,8F (1,6 мм), длиной 24 см, 26 см, 28 см, с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

41. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 6F (2,0 мм), длиной 24 см, 26 см, 28 см, с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

42. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 6F (2,0 мм), длиной 22 см, 24 см, 26 см, с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0127111

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 17

- проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
 - позиционер - 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
 - инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».
43. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 7F (2,3мм), длина 24 см, с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
 - позиционер - 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
 - инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».
44. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 8F (2,7 мм), длиной 24 см, с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
 - микростабилизатор - 1 шт.
- Эксплуатационная документация:
- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
 - инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком,
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0127112

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 18

проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

45. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 8F (2,7 мм), длиной 22 см, с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- микростабилизатор - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

46. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 4,8F (1,6 мм), длиной 10 см, 12 см, 14 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

47. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 6F (2,0 мм), длиной 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0127113

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 19

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

48. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 6F (2,0 мм), длиной 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

49. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 7F (2,3мм), длиной 24 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

50. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 7F (2,3мм), длиной 20 см, 22 см,

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

А.В. Самойлова

0127114

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 20

24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

51. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 8F (2,7 мм), длиной 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- микростабилизатор - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

52. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 4,8F (1,6 мм), длиной 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной

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

А.В. Самойлова

0127115

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 21

длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
53. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 6F (2,0 мм), длиной 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
 - позиционер - 1 шт.

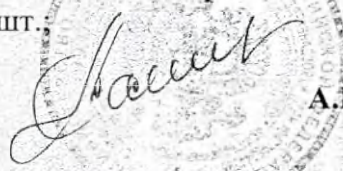
Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
54. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 7F (2,3мм), длиной 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
 - позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
55. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 8F (2,7 мм), длиной 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0127116

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 22

- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- микростабилизатор - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
56. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 4,8F (1,6 мм), длиной 10 см, 14 см, 18 см, 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
 - позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
57. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 4,8F (1,6 мм), длиной 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
 - позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
58. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 6F (2,0 мм), длиной 22 см, 24 см,

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

А.В. Самойлова

0127117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 23

26 см, 28 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

59. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 6F (2,0 мм), длиной 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

60. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 7F (2,3мм), длиной 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0127118

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 24

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
61. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 7F (2,3 мм), длиной 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
 - позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
62. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 8F (2,7 мм), длиной 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см;
 - микростабилизатор - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
63. Набор мочеточникового стента Percuflex Plus 8F (2,7 мм), длиной 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Percuflex Plus с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0127119

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 25

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- микростабилизатор - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стенты мочеточниковые Percuflex и Percuflex Plus»;

- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

64. Набор мочеточникового стента Contour 6F (2,0 мм), длина 26 см, с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour»;

- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

65. Набор мочеточникового стента Contour 6F (2,0 мм), длиной 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour»;

- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

66. Набор мочеточникового стента Contour 7F (2,3 мм), длиной 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см

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

А.В. Самойлова

0127120

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 26

см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

67. Набор мочеточникового стента Contour 8F (2,7 мм), длиной 24 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- микростабилизатор - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

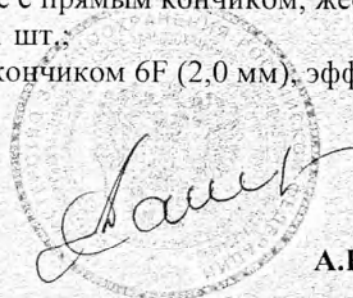
- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

68. Набор мочеточникового стента Contour 6F (2,0 мм), длиной 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

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



А.В. Самойлова

0127121

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 27

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
69. Набор мочеточникового стента Contour 7F (2,3мм), длиной 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Contour с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
 - позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
70. Набор мочеточникового стента Contour 8F (2,7 мм), длиной 22 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Contour с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
 - микростабилизатор - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
71. Набор мочеточникового стента Contour 6F (2,0 мм), длиной 20 см, 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Contour с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной

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

А.В. Самойлова

0127122

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 28

длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour»;

- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

72. Набор мочеточникового стента Contour 6F (2,0 мм), длиной 22 см, 24 см, 26 см, 28 см, 30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour»;

- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

73. Набор мочеточникового стента Contour 7F (2,3мм), длиной 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

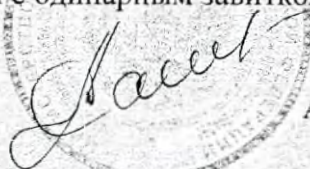
- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour»;

- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

74. Набор мочеточникового стента Contour 7F (2,3мм), длиной 24 см, 26 см, 28 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0127123

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 29

- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
75. Набор мочеточникового стента Contour 8F (2,7 мм), длиной 20 см, 22 см, 26 см, 28 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент мочеточниковый Contour с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
 - катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
 - микростабилизатор - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour»;
 - инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».
76. Набор мочеточникового стента инъекционного Contour 4,8F (1,6 мм), длиной 24 см, 28 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:
- стент инъекционный Contour с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» - 1 шт.;
 - позиционер - 1 шт.;
 - адаптер Луер-Лок - 1 шт.;
 - толкатель - 1 шт.;
 - проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент инъекционный Contour»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

77. Набор мочеточникового стента инъекционного Contour 6F (2,0 мм), длиной 24 см,

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

А.В. Самойлова

0127124

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 30

26 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент инъекционный Contour с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.;
- адаптер Луер-Лок - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент инъекционный Contour»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

78. Набор мочеточникового стента инъекционного Contour 7F (2,3мм), длиной 26 см, 28 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент инъекционный Contour с двумя петлями с одинарным завитком типа «пигтейл» - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.;
- адаптер Луер-Лок - 1 шт.;
- толкатель - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент инъекционный Contour»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

79. Набор мочеточникового стента Contour VL 4,8F (1,6 мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником нитиноловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной с двумя петлями с двойным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0127125

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 31

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;

- инструкция по применению «Проводник нитиоловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

80. Набор мочеточникового стента Contour VL 6F (2,0 мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником нитиоловым Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной с двумя петлями с двойным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник нитиоловый Sensor с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;

- инструкция по применению «Проводник нитиоловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

81. Набор мочеточникового стента Contour VL 4,8F (1,6 мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной с двумя петлями с двойным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;

- инструкция по применению «Проводник нитиоловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

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

А.В. Самойлова

0127126

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 32

82. Набор мочеточникового стента Contour VL 6F (2,0 мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной с двумя петлями с двойным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

83. Набор мочеточникового стента Contour VL 6F (2,0 мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной с двумя петлями с двойным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

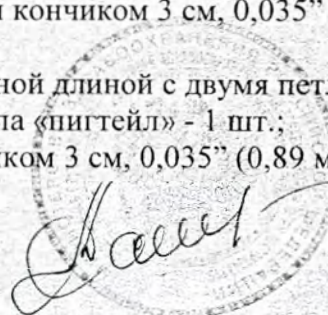
Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

84. Набор мочеточникового стента Contour VL 7F (2,3мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной с двумя петлями с двойным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150

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



А.В. Самойлова

0127127

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 33

см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;

- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

85. Набор мочеточникового стента Contour VL 7F (2,3мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной с двумя петлями с двойным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;

- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

86. Набор мочеточникового стента Contour VL 4,8F (1,6 мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной с двумя петлями с двойным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной

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

А.В. Самойлова

0127128

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 34

длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;

- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

87. Набор мочеточникового стента Contour VL 6F (2, 0 мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной с двумя петлями с двойным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;

- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

88. Набор мочеточникового стента Contour VL 7F (2,3мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной с двумя петлями с двойным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, жестким сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;

- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

89. Набор мочеточникового стента Contour VL 4,8F (1,6 мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной с двумя петлями с двойным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным

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

А.В. Самойлова

0127129

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 35

сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;

- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

90. Набор мочеточникового стента Contour VL 4,8F (1,6 мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной с двумя петлями с двойным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;

- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

91. Набор мочеточникового стента Contour VL 6F (2,0 мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной с двумя петлями с двойным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;

- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;

- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

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

А.В. Самойлова

0127130

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 36

92. Набор мочеточникового стента Contour VL 6F (2,0 мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной с двумя петлями с двойным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;
- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

93. Набор мочеточникового стента Contour VL 7F (2,3мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной с двумя петлями с двойным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной длиной 70 см - 1 шт.;
- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;
- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

94. Набор мочеточникового стента Contour VL 7F (2,3мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной с двумя петлями с двойным завитком типа «пигтейл» и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;
- проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire с прямым кончиком, стандартным сердечником, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- катетер мочеточниковый Axxcess с открытым кончиком 6F (2,0 мм), эффективной

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

А.В. Самойлова

0127131

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 37

длиной 70 см - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;

- инструкция по применению «Проводник с гидрофильным покрытием ZIPwire».

95. Набор мочеточникового стента инъекционного Contour VL 4,8F (1,6 мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент инъекционный Contour VL с переменной длиной с петлей с одинарным завитком типа «пигтейл» и петлей с двойным завитком типа «пигтейл», и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.;

- адаптер Луер-Лок - 1 шт.;

- толкатель - 1 шт.;

- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,035" (0,89 мм), длиной 150 см - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;

- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

96. Набор мочеточникового стента инъекционного Contour VL 6F (2,0 мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент инъекционный Contour VL с переменной длиной с петлей с одинарным завитком типа «пигтейл» и петлей с двойным завитком типа «пигтейл», и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.;

- адаптер Луер-Лок - 1 шт.;

- толкатель - 1 шт.;

- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;

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

А.В. Самойлова

0127132

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 38

- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

97. Набор мочеточникового стента инъекционного Contour VL 7F (2,3мм), с переменной длиной 22-30 см, с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент инъекционный Contour VL с переменной длиной с петлей с одинарным завитком типа «пигтейл» и петлей с двойным завитком типа «пигтейл», и с выпрямителем типа «пигтейл» - 1 шт.;

- позиционер - 1 шт.;

- адаптер Луер-Лок - 1 шт.;

- толкатель - 1 шт.;

- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый Contour VL с переменной длиной, стент инъекционный Contour VL с переменной длиной»;

- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

98. Набор мочеточникового стента для отвода мочи открытого типа Percuflex 6F (2,0 мм), длиной 80 см с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex открытого типа с петлей с одинарным завитком типа «пигтейл» - 2 шт.;

- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;

- коннектор катетера - 2 шт.;

- соединитель трубки - 2 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex»;

- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

99. Набор мочеточникового стента для отвода мочи открытого типа Percuflex 7F (2,3мм), длиной 80 см с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex открытого типа с петлей с одинарным завитком типа «пигтейл» - 2 шт.;

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

А.В. Самойлова

0127133

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года № РЗН 2023/20813

Лист 39

- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- коннектор катетера - 2 шт.;
- соединитель трубки - 2 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

100. Набор мочеточникового стента для отвода мочи открытого типа Percuflex 8F (2,7 мм), длиной 80 см с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex открытого типа с петлей с одинарным завитком типа «пигтейл» - 2 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- коннектор катетера - 2 шт.;
- соединитель трубки - 2 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

101. Набор мочеточникового стента для отвода мочи закрытого типа Percuflex 6F (2,0 мм), длиной 80 см с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex закрытого типа с петлей с одинарным завитком типа «пигтейл» - 2 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- коннектор катетера - 2 шт.;
- соединитель трубки - 2 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

102. Набор мочеточникового стента для отвода мочи закрытого типа Percuflex 7F (2,3 мм), длиной 80 см с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см,

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


А.В. Самойлова

0127134

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20813

Лист 40

0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex закрытого типа с петлей с одинарным завитком типа «пигтейл» - 2 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- коннектор катетера - 2 шт.;
- соединитель трубки - 2 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

103. Набор мочеточникового стента для отвода мочи закрытого типа Percuflex 8F (2,7 мм), длиной 80 см с проводником с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см, в составе:

- стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex закрытого типа с петлей с одинарным завитком типа «пигтейл» - 2 шт.;
- проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком 3 см, 0,038" (0,97 мм), длиной 150 см - 1 шт.;
- коннектор катетера - 2 шт.;
- соединитель трубки - 2 шт.

Эксплуатационная документация:

- инструкция по применению «Стент мочеточниковый для отвода мочи Percuflex»;
- инструкция по применению «Проводник нитиноловый Sensor с гибким кончиком, проводник с покрытием PTFE с гибким кончиком».

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.
3. Boston Scientific Corporation, Marina Bay Customer Fulfillment Center, 500 Commander Shea Blvd Quincy, MA 02171, USA.
4. Lake Region Medical, Butlersland, New Ross, Co., Wexford, Ireland.
5. Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA.
6. Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. a Lake Region Medical Company, Calle Hertz 1525, Parque Industrial Antonio J. Bermudez, Chihuahua, 32470 Ciudad Juárez, Mexico.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0127135