



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21833

На медицинское изделие

Система для лечения стрессового недержания мочи Solyx SIS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэентифик"

(ООО "Бостон Сэентифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 2, этаж 3, помещ. 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-57697/71381 от 04.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.160

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9976
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073859

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21833

Лист 1

На медицинское изделие

Система для лечения стрессового недержания мочи Solyx SIS,

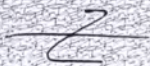
в вариантах исполнения:

1. Система для лечения стрессового недержания мочи Solyx SIS, в составе:

- сборный сетчатый имплантат - 1 шт.;
- устройство доставки - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Система для лечения стрессового недержания мочи Solyx Blue SIS, в составе:

- сборный сетчатый имплантат - 1 шт.;
- устройство доставки - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134502