



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2019/8067

На медицинское изделие

Система медицинская для криотерапии Visual-ICE с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сзентифик"

(ООО "Бостон Сзентифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 2, эт. 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, 4100 Hamline Ave. N., St. Paul, Minnesota 55112, USA

Номер регистрационного досье № РД-58981/85910 от 14.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2023 года № 8900

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0074668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2023 года № РЗН 2019/8067

Лист 1

На медицинское изделие

Система медицинская для криотерапии Visual-ICE с принадлежностями:

I. Состав:

1. Распределительная панель для подачи газов в иглы.
2. Монитор жидкокристаллический.
3. Переключатель для запуска системы.
4. Кабель питания.
5. Руководство пользователя.
6. Руководство справочное краткое.

II. Принадлежности:

1. Шаблон для введения игл.
2. Трубка подачи аргона высокого давления с установленным манометром.
3. Трубка подачи гелия высокого давления с установленным манометром.
4. Вспомогательная трубка подачи газа - 2 шт.
5. Адаптер EZ-Connect2 дополнительный двухбаллонный:
 - 5.1. Адаптер четырехсторонний с измерителем давления Аргона.
 - 5.2. Длинная трубка для подачи газа с подключением к системе.
 - 5.3. Короткая трубка для подачи газа с подключением к системе.
6. Адаптер для фиксации трубок к внешним баллонам - 2 шт.
7. Гаечный ключ.
8. Стилус.
9. Картридж очистки Аргона, 100 см³.
10. Картридж очистки Гелия, 50 см³.
11. Предохранительная взрывная мембрана, набор проверочных клапанов.
12. Соленоидный вентиль.
13. USB флеш накопитель для обновления ПО.
14. РМ Набор компонентов для проведения периодического сервисного обслуживания системы Visual-ICE в составе:
 - 14.1. Картридж очистки Аргона, 100 см³.
 - 14.2. Картридж очистки Гелия, 50 см³.
 - 14.3. Распределить газов с резьбой - 20 шт.
15. Литиевая батарейка 3В.
16. SD карта памяти.
17. Распределить газов с резьбой - 20 шт.

Э

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0133313