



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2023 года № ФСЗ 2010/06245

На медицинское изделие

**Инструменты для криогенной системы для криотерапии Сиднет (SeedNet),
в наборах и отдельных упаковках**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"

(ООО "Бостон Сэнтифик"), 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

**Galil Medical Ltd., Tavor Building 1 Industrial Park P.O. Box 224, 2069203
Yokneam, Israel**

Номер регистрационного досье № РД-58980/85912 от 14.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2023 года № 8980

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0074783

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2023 года № ФСЗ 2010/06245

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для криогенной системы для криотерапии Сиднет (SeedNet), в наборах и отдельных упаковках:

I. Инструменты для криогенной системы для криотерапии «Сиднет» (SeedNet), в наборах:

1. Набор процедурный для предстательной железы SeedNet (SeedNet gold™), варианты исполнения:

1.1. Набор процедурный для предстательной железы IceSeed Prostate Kit/SE:

- Игла IceSeed для криоабляции (IceSeed Cryoablation Needle), 14 шт.
- Датчик температурный (Single-Point Thermal Sensor), 2 шт.
- Комплект для нагревания уретры (Urethral Warming Set):
- нагревательная кассета (Warmer Cassette);
- нагревательный катетер с трубками №1 и №2 (Urethral Catheter with Warmer Tubing #1 and #2);

- нагревательная трубка №3 (Warmer Tubing #3).

- Карта доступа для процедуры лечения простаты (Prostate Procedure ScanCard).

- Инструкции по установке/применению:

- игла IceSeed для криоабляции (IceSeed Cryoablation Needle);

- датчик температурный (Single-Point Thermal Sensor);

- комплект для нагревания уретры (Urethral Warming Set);

- карта доступа для процедуры лечения простаты (Prostate Procedure ScanCard).

- Идентификационные этикетки, 2 комплекта.

1.2. Набор процедурный для предстательной железы IceRod Prostate Kit/SE:

- Игла IceRod для криоабляции (IceRod Cryoablation Needle), 8 шт.

- Датчик температурный (Single-Point Thermal Sensor), 5 шт.

- Комплект для нагревания уретры (Urethral Warming Set):

- нагревательная кассета (Warmer Cassette);

- нагревательный катетер с трубками №1 и №2 (Urethral Catheter with Warmer Tubing #1 and #2);

- нагревательная трубка №3 (Warmer Tubing #3).

- Карта доступа для процедуры лечения простаты (Prostate Procedure ScanCard).

- Инструкции по установке/применению:

- игла IceRod для криоабляции (IceRod Cryoablation Needle);

- датчик температурный (Single-Point Thermal Sensor)

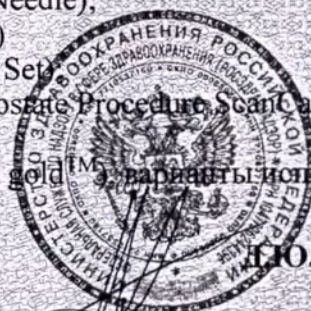
- комплект для нагревания уретры (Urethral Warming Set);

- карта доступа для процедуры лечения простаты (Prostate Procedure ScanCard).

- Идентификационные этикетки, 2 комплекта.

2. Набор процедурный для почек SeedNet™ (SeedNet gold™), варианты исполнения:

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



Г.Ю. Павлюков

0136062

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2023 года № ФСЗ 2010/06245

Лист 2

2.1. Набор процедурный для почек IceSeed Renal Kit/SE:

- Игла IceRod для криоабляции (IceRod Cryoablation Needle), 6 шт.
- Датчик температурный (Single-Point Thermal Sensor), 2 шт.
- Карта доступа для процедуры лечения почек (Renal Procedure ScanCard).
- Инструкции по установке/применению:
- игла IceRod для криоабляции (IceRod Cryoablation Needle);
- датчик температурный (Single-Point Thermal Sensor);
- карта доступа для процедуры лечения почек (Renal Procedure ScanCard).
- Идентификационные этикетки, 2 комплекта.

2.2. Набор процедурный для почек IceRod Renal Kit/SE:

- Игла IceRod для криоабляции (IceRod Cryoablation Needle), 4 шт.
- Датчик температурный (Single-Point Thermal Sensor), 2 шт.
- Карта доступа для процедуры лечения почек (Renal Procedure ScanCard).
- Инструкции по установке/применению:
- игла IceRod для криоабляции (IceRod Cryoablation Needle);
- датчик температурный (Single-Point Thermal Sensor);
- карта доступа для процедуры лечения почек (Renal Procedure ScanCard).
- Идентификационные этикетки, 2 комплекта.

II. Инструменты для криогенной системы для криотерапии «Сиднет» (SeedNet) в отдельных упаковках:

1. Игла процедурная одноразовая изогнутая под 90° SeedNet™ (SeedNet gold™) для лечения почек, 3 шт. в упаковке.
2. Катетер одноразовый нагревательный SeedNet™ (SeedNet gold™), 3 шт. в упаковке.
3. Зонд 1,5-мм одноразовый с заостренным концом SeedNet™ (SeedNet gold™), 10 шт. в упаковке.
4. Зонд 2,4-мм одноразовый с заостренным концом SeedNet™ (SeedNet gold™), 10 шт. в упаковке.
5. Зонд 3,4-мм одноразовый с заостренным концом SeedNet™ (SeedNet gold™), 10 шт. в упаковке.
6. Зонд 24-мм одноразовый с полусферическим концом SeedNet™ (SeedNet gold™), 10 шт. в упаковке.
7. Зонд 16-мм одноразовый с полусферическим концом SeedNet™ (SeedNet gold™), 10 шт. в упаковке.
8. Игла одноразовая с тепловым датчиком, 10 шт. в упаковке.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136063