



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 февраля 2024 года № РЗН 2022/17277

На медицинское изделие

Система EXALT для дуоденоскопии

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, 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-59610/98064 от 19.12.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.12.119**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 февраля 2024 года № 514

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 февраля 2024 года № РЗН 2022/17277

Лист 1

На медицинское изделие

Система EXALT для дуоденоскопии, в составе:

1. Контроллер EXALT, в составе:

1.1. Контроллер EXALT.

1.2. Инструкция по применению.

2. Дуоденоскоп EXALT D одноразовый - не более 100 шт. (при необходимости),
в составе:

2.1. Дуоденоскоп EXALT D одноразовый

2.2. Инструкция по применению.

3. Набор клапанов OrcaPod для канала эндоскопа, 50 шт., состав на 1 шт. (при
необходимости):

3.1. Клапан для подачи воздуха / воды Orca - 1 шт.;

3.2. Аспирационный клапан Orca - 1 шт.;

3.3. Одноразовый биопсийный клапан Seal - 1 шт.;

3.4. Инструкция пользователя - 1 шт.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyo, Alajuela, Costa Rica.

2. Enercon Technologies, 25 Northbrook Drive, PO Box 665 Gray, ME 04039, USA.

3. Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Rd, Cork, Ireland.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133549