



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2017/6126

На медицинское изделие

**Набор Captivator EMR для эндоскопической резекции слизистой оболочки
верхних отделов желудочно-кишечного тракта**

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62730/22143 от 08.05.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 мая 2024 года № 2886
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0078399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2017/6126

Лист 1

На медицинское изделие

Набор Captivator EMR для эндоскопической резекции слизистой оболочки верхних отделов желудочно-кишечного тракта, в вариантах исполнения:

1. Набор Captivator EMR для эндоскопа с рабочей частью стандартного диаметра в составе:

- лигатор кольцевой шестизарядный - 1 шт./уп.;
- петля электрохирургическая для резекции - 1 шт./уп.;
- комплект клинический для хранения гистологических образцов - 1 шт./уп.;
- инструкция по применению.

2. Набор Captivator EMR для эндоскопа с рабочей частью увеличенного диаметра в составе:

- лигатор кольцевой шестизарядный - 1 шт./уп.;
- петля электрохирургическая для резекции - 1 шт./уп.;
- комплект клинический для хранения гистологических образцов - 1 шт./уп.;
- инструкция по применению.

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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139616