



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17636

На медицинское изделие

**Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря AMS 800
с приспособлениями для его имплантации**

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62826/29978 от 15.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 мая 2024 года № 2896
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0078759

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17636

Лист 1

На медицинское изделие

Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря AMS 800 с приспособлениями для его имплантации:

I. Компоненты искусственного сфинктера мочевого пузыря имплантируемые:

1. Помпа управляющая с антибактериальным покрытием InhibiZone;
2. Помпа управляющая;
3. Баллон для регулирования давления, 51-60 см H₂O (5,0-5,9 кПа), 61-70 см H₂O (6,0-6,9 кПа), 71-80 см H₂O (7,0-7,8 кПа);
4. Окклюзионная манжета с антибактериальным покрытием InhibiZone, длина: 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0 см;
5. Окклюзионная манжета, длина: 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0, 7.5, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0 см.

II. Приспособления для имплантации:

6. Набор для соединения компонентов AMS 800 - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:

- Бесшовный коннектор AMS Quick Connect, прямой - 3 шт.;
- Бесшовный коннектор AMS Quick Connect, прямоугольный - 2 шт.;
- Бесшовный коннектор AMS Quick Connect, Y-образный - 1 шт.;
- Шовный коннектор, прямой - 3 шт.;
- Шовный коннектор, прямоугольный - 2 шт.;
- Шовный коннектор, Y-образный - 1 шт.;
- Втулка зажимная - 8 шт.;
- Держатель втулки - 1 шт.;
- Измеритель манжеты - 1 шт.;
- Игла тупоконечная, калибр 22 Ga - 2 шт.;
- Игла тупоконечная, калибр 15 Ga - 2 шт.;
- Трубка, длина 30 см - 2 шт.

7. Набор для деактивации - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:

- Имплантируемые заглушки - 3 шт.;
- Коннектор прямой - 1 шт.

8. Набор ранорасширителя SKW - не более 100 шт. (при необходимости), в составе:

- Рамка ранорасширителя - 1 шт.;
- Крючок ретрактора, 12 мм - 7 шт.;
- Крючок ретрактора, 5 мм - 1 шт.;
- Крючок ретрактора трехзубый - 2 шт.;
- Шнур для экспозиции полового члена - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0142067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17636

Лист 2

- Крючок Дивера - 2 шт.;
- Зажим для катетера - 1 шт.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Ave. N, St. Paul, Minnesota, 55112, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 10700 Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, USA.
3. Cooper Surgical, Inc. also trading as Ackrad, Prism, Milex, Medscand, Wallach, Surgical Devices, SAGE and Lone Star Medical Products, 95 Corporate Drive, Trumbull, Connecticut 06611, USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0142069