



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17106

На медицинское изделие

Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами

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 Сайнтифик Корпорейшн", США,

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62825/29970 от 15.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.199**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 мая 2024 года № 2898

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078758

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17106

Лист 1

На медицинское изделие

Компоненты протеза полового члена AMS 700 со вспомогательными устройствами:

I. Компоненты протеза полового члена AMS 700:

1. Цилиндры AMS 700, варианты исполнения:

- цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для пеноскротального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для инфрапубикального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 LGX с антибактериальным покрытием InhibiZone, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см;
- цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для пеноскротального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для инфрапубикального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 CX, с антибактериальным покрытием InhibiZone, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 CXR соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для пеноскротального доступа, размер 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см;
- цилиндры AMS 700 CXR соединенные с помпой MS Pump IZ, с антибактериальным покрытием InhibiZone, для инфрапубикального доступа, размер 10 см, 12 см, 14 см, 16 см, 18 см;
- цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump, для пеноскротального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 LGX соединенные с помпой MS Pump, для инфрапубикального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 LGX, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см;
- цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump, для пеноскротального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;
- цилиндры AMS 700 CX соединенные с помпой MS Pump, для инфрапубикального доступа, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см, 24 см;

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

Д.Ю. Павлюков

0142070

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17106

Лист 2

- цилиндры AMS 700 CX, размер 12 см, 15 см, 18 см, 21 см;
- 2. Помпа MS, варианты исполнения:
 - помпа MS Pump IZ с антибактериальным покрытием InhibiZone;
 - помпа MS Pump;
- 3. Резервуар плоский AMS Conceal, варианты исполнения:
 - резервуар плоский AMS Conceal с антибактериальным покрытием InhibiZone, 100 мл;
 - резервуар плоский AMS Conceal, 100 мл;
- 4. Резервуар сферический AMS 700, варианты исполнения:
 - резервуар сферический AMS 700 с антибактериальным покрытием InhibiZone, 65 мл, 100 мл;
 - резервуар сферический AMS 700, 65 мл, 100 мл;
- 5. Колпачки-экстендеры, варианты исполнения:
 - Колпачки-экстендеры (Rear Tip Extender), длина 0,5 см, 1,0 см, 2,0 см, 3,0 см, 4,0 см, 5,0 см, 6,0 см;
 - Колпачки-экстендеры наращиваемые (Rear Tip Extender), длина 1,5 см.
 - Колпачки-экстендеры CXR (Rear Tip Extender), длина 0,5 см, 1,0 см, 1,5 см, 2,0 см, 3,0 см;
 - Колпачки-экстендеры CXR (Rear Tip Extender), длина 4,0 см, 5,0 см, 6,0 см.
- II. Вспомогательные устройства для имплантации:
 - 1. Вспомогательные устройства для соединения компонентов AMS 700 - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
 - игла тупоконечная, калибр 15 Ga - 2 шт.;
 - игла тупоконечная, калибр 22 Ga - 2 шт.;
 - трубка, длина 13 см - 4 шт.;
 - заглушка трубки - 1 шт.;
 - бесшовный коннектор Quick Connect, прямой - 4 шт.;
 - бесшовный коннектор Quick Connect, прямоугольный - 3 шт.;
 - шовный коннектор, прямой - 3 шт.;
 - шовный коннектор, прямоугольный - 2 шт.;
 - втулка зажимная - 8 шт.;
 - держатель втулки - 1 шт.;
 - проксимальный инструмент для цилиндров - 1 шт.;
 - игла Кита - 2 шт.
 - 2. Дилататоры, размер (9-12 мм) - не более 100 уп. (2 шт./уп.) (при необходимости).
 - 3. Дилататоры, размер (9-16 мм) - не более 100 уп. (4 шт./уп.) (при необходимости).
 - 4. Ранорасширитель SKW - не более 100 уп. (при необходимости), в составе:
 - рамка ранорасширителя - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0146159

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 мая 2024 года

№ РЗН 2022/17106

Лист 3

- крючок ретрактора, 12 мм - 7 шт.;
- крючок ретрактора, 5 мм - 1 шт.;
- крючок ретрактора трехзубый - 2 шт.;
- шнур для экспозиции полового члена - 1 шт.;
- крючок Дивера - 2 шт.;
- зажим для катетера - 1 шт.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 10700, Bren Road West, Minnetonka, MN 55343, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112, 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.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0142072