



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2023/21040

На медицинское изделие

Система сшивающая эндоскопическая Apollo

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

"Аполло Эндосерджери, Инк.", США,

Apollo Endosurgery, Inc., 1120 S Capital of Texas Hwy. Building 1, Suite 300 Austin
Texas 78746 USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-65487/93319 от 25.11.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 ноября 2024 года № 6749
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0080097

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 ноября 2024 года № РЗН 2023/21040

Лист 1

На медицинское изделие

Система сшивающая эндоскопическая Apollo:

в вариантах исполнения:

1. Система сшивающая эндоскопическая OverStitch, в составе:

1.1. Эндоскопическая сшивающая система OverStitch, стерильная, одноразовая - 1 шт.

1.2. Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая - не более 3 шт. (при необходимости).

1.3. Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, стерильный, одноразовый - не более 24 шт. (при необходимости).

1.4. Катетер-спираль Tissue Helix, стерильный, одноразовый - не более 12 шт. (при необходимости).

1.5. Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая - не более 24 шт. (при необходимости).

1.6. Руководства по эксплуатации.

2. Система сшивающая эндоскопическая OverStitch Sx, в составе:

2.1. Эндоскопическая сшивающая система OverStitch Sx, стерильная, одноразовая - 1 шт.

2.2. Эндоскопическая система доставки OverTube, нестерильная, одноразовая - не более 3 шт. (при необходимости).

2.3. Шовный зажим OverStitch Suture Cinch, стерильный, одноразовый - не более 24 шт. (при необходимости).

2.4. Катетер-спираль Tissue Helix, стерильный, одноразовый - не более 12 шт. (при необходимости).

2.5. Шовная нить OverStitch 2-0 Suture с анкером, стерильная, одноразовая - не более 24 шт. (при необходимости).

2.6. Руководства по эксплуатации.

Место производства:

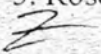
1. Apollo Endosurgery, Inc., Research & Development 4221 Friedrich Lane, Suite 195 Austin, 78744 Texas, USA.

2. Apollo Endosurgery, Inc., 1120 S Capital of Texas Hwy. Building 1, Suite 300 Austin Texas 78746 USA.

3. Apollo Endosurgery Costa Rica S.R.L., Building 13.3 Zona Franca Coyol Alajuela Costa Rica.

4. Assut Europe Spa, Zona Industriale - 67062 Magliano De' Marsti (AQ), Italy.

5. Rose Medical, 1440 Front Avenue NW, Grand Rapids, Michigan 49525 USA.



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



Д.Ю. Павлюков

0152704