



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2018/7339

На медицинское изделие
Система для уретероскопии LithoVue

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-66352/98554 от 28.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2024 года № 7564
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0079827



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2024 года № РЗН 2018/7339

Лист 1

На медицинское изделие

Система для уретероскопии LithoVue в составе:

1. Рабочая станция системы LithoVue, в составе - не более 10 шт. (при необходимости):
 - компьютер с сенсорным экраном LithoVue (LithoVue Touch PC) - 1 шт.;
 - тележка для рабочей станции системы LithoVue (LithoVue System Workstation Cart) - 1 шт.;
 - адаптер питания сменный для системы LithoVue (LithoVue System Replacement Power Adaptor) - 1 шт.;
 - кабель питания системы LithoVue (LithoVue System Power Cord) - 1 шт.
2. Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue, стандартное отклонение (LithoVue Standard deflection) - не более 1000 шт. (при необходимости).
3. Уретероскоп одноразовый цифровой гибкий LithoVue, обратное отклонение (LithoVue Reverse deflection) - не более 1000 шт. (при необходимости).
4. Видео-кабель DVI (DVI Video Cable) - не более 10 шт. (при необходимости).
5. Фиксатор LithoVue Empower для литоэкстрактора - не более 1000 шт. (при необходимости).
6. Адаптер Y-Adapter Gateway Advantage - не более 1000 шт. (при необходимости).
7. Адаптер Urolok II - не более 1000 шт. (при необходимости).
8. Система для ирригации SAPS - не более 1000 шт. (при необходимости).
9. Система для ирригации непрерывного потока SAPS CF - не более 1000 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Ave. N., St. Paul, Minnesota 55112, USA.
3. GCX Corporation, 26 & 28 Spur Drive, El Paso, TX 79906, USA.
4. Cable Connection, Inc., 1035 Mission Court Fremont, CA 94539, USA.
5. Nolato Contour, 660 VandeBerg Street Baldwin, WI 54002 USA.
6. Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Rd, Cork, Ireland.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152744