



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2020 года № РЗН 2018/7227

На медицинское изделие

Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"

(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, корп. 2, этаж 3, пом. V, офис 1А

Производитель

"Лейк Риджен Медикал", США,

Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-37946/83196 от 04.12.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 15 декабря 2020 года № 11915/
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0054307

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2020 года № РЗН 2018/7227

Лист 1

На медицинское изделие

Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, в вариантах исполнения:

1. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик длина: 150 см, диаметр: 0,025 дюйма (0,64 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,025 дюйма (0,64 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
8. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0075473

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2020 года № РЗН 2018/7227

Лист 2

- индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,018 дюйма (0,46 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 16. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,018 дюйма (0,46 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 17. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,018 дюйма (0,46 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 18. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,018 дюйма (0,46 мм) в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0075474

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2020 года № РЗН 2018/7227

Лист 3

- индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 19. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,025 дюйма (0,64 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 20. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,025 дюйма (0,64 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 21. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,025 дюйма (0,64 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 22. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,025 дюйма (0,64 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 23. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 80 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 24. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 80 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 25. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 26. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, прямой кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 27. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0075475

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2020 года № РЗН 2018/7227

Лист 4

- индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 28. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, прямой кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 29. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 30. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, прямой кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 31. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 32. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, прямой кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 33. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 34. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, прямой кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 35. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, с длинным конусообразным кончиком, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
 - 36. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, с длинным конусообразным кончиком, изогнутый кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0075476

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2020 года № РЗН 2018/7227

Лист 5

- индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 37. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, с длинным конусообразным кончиком, прямой кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 38. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, с длинным конусообразным кончиком, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 39. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, с длинным конусообразным кончиком, прямой кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 40. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, с длинным конусообразным кончиком, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 41. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, с длинным конусообразным кончиком, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 42. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, J-образный кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 43. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, J-образный кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 44. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,025 дюйма (0,64 мм) в составе:
 - индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0075477

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2020 года № РЗН 2018/7227

Лист 6

45. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:

- индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

46. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:

- индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

47. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:

- индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

48. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:

- индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

49. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:

- индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

50. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, прямой кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:

- индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

51. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:

- индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

52. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,038 дюйма (0,97 мм) в составе:

- индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

53. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,018 дюйма (0,46 мм) в составе:

- индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0075478

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2020 года № РЗН 2018/7227

Лист 7

54. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
55. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
56. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, прямой кончик, длина: 180 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
57. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, изогнутый кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
58. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, жесткий, прямой кончик, длина: 260 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
59. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, с длинным конусообразным кончиком, изогнутый кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
60. Проводник гидрофильный ZIPwire для ЧТА, стандартный, J-образный кончик, длина: 150 см, диаметр: 0,035 дюйма (0,89 мм) в составе:
- индивидуальная упаковка с проводником - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA.
2. Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. a Lake Region Medical Company, Calle Hertz 1525 Parque Industrial Antonio J. Bermudez, Chihuahua 32470 Ciudad Juarez, Mexico.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0075479