ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года **№ РЗН 2021/14706**

На медицинское изделие
Эндопротез сетчатый I-STOP и I-STOP TOMS для хирургического лечения стрессового недержания мочи в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Апис Текнолоджис Сарл", Швейцария,
APIS TECHNOLOGIES SARL, Rue de l'Ouriette 141, 1170 Aubonne, Switzerland

Производитель
"Апис Текнолоджис Сарл", Швейцария,
APIS TECHNOLOGIES SARL, Rue de l'Ouriette 141, 1170 Aubonne, Switzerland

Место производства медицинского изделия
APIS TECHNOLOGIES SARL, Rue de l'Ouriette 141, 1170 Aubonne, Switzerland

Номер регистрационного досье **№ РД-38310/100060 от 18.12.2020**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.160**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2021 года № 6269
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0058068

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2021 года **№ РЗН 2021/14706**

На медицинское изделие
Эндопротез сетчатый I-STOP и I-STOP TOMS для хирургического лечения стрессового недержания мочи в наборах, варианты исполнения:
1. Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 1, в составе:
- эндопротез сетчатый, длина 465 мм - 1 шт.;
- игла для ретропубикального доступа - 2 шт. (при необходимости);
- игла спиралевидная для трансобтураторного доступа с фиксированной ручкой - 2 шт. (при необходимости);
- игла Эммета для трансобтураторного доступа - 2 шт. (при необходимости);
- ручка для иглы - 2 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры для прослеживания имплантатов - 6 шт.
2. Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 2, в составе:
- эндопротез сетчатый, длина 410 мм - 1 шт.;
- игла для ретрообтураторного доступа с фиксированной ручкой - 2 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры для прослеживания имплантатов - 6 шт.
3. Эндопротез сетчатый I-STOP для хирургического лечения стрессового недержания мочи у женщин в наборе 3, в составе:
- эндопротез сетчатый, длина 465 мм - 1 шт.;
- игла спиралевидная для трансобтураторного доступа с фиксированной ручкой - 2 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры для прослеживания имплантатов - 6 шт.
4. Эндопротез сетчатый I-STOP TOMS для хирургического лечения стрессового недержания мочи у мужчин в наборе, в составе:
- эндопротез сетчатый, длина 450 мм - 1 шт.;
- игла спиралевидная для трансобтураторного доступа с фиксированной ручкой - 2 шт. (при необходимости);
- игла Эммета для трансобтураторного доступа - 2 шт. (при необходимости);
- ручка для иглы - 2 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.;
- стикеры для прослеживания имплантатов - 6 шт.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0085814