



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2020 года № РЗН 2020/10518

На медицинское изделие

Проводник с полимерным кончиком Victory с гидрофильным покрытием

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США, Boston Scientific Corporation, 300
Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA**

Производитель

**"Лейк Риджн Медикал Лимитед", Ирландия,
Lake Region Medical Limited, Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-30272/74042 от 03.12.2019

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2020 года № 4550
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0050057

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2020 года № РЗН 2020/10518

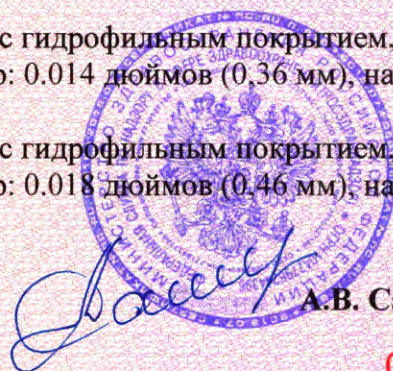
Лист 1

На медицинское изделие

Проводник с полимерным кончиком Victory с гидрофильным покрытием, в вариантах исполнения:

1. Проводник с полимерным кончиком Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 12г.
2. Проводник с полимерным кончиком Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 12г.
3. Проводник с полимерным кончиком Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 12г.
4. Проводник с полимерным кончиком Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 12г.
5. Проводник с полимерным кончиком Victory 14 с гидрофильным покрытием прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 18г.
6. Проводник с полимерным кончиком Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 18г.
7. Проводник с полимерным кончиком Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 18г.
8. Проводник с полимерным кончиком Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 18г.
9. Проводник с полимерным кончиком Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 25г.
10. Проводник с полимерным кончиком Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 25г.
11. Проводник с полимерным кончиком Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 25г.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068953

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2020 года № РЗН 2020/10518

Лист 2

12. Проводник с полимерным кончиком Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 25г.
13. Проводник с полимерным кончиком Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 30г.
14. Проводник с полимерным кончиком Victory 14 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.014 дюймов (0,36 мм), нагрузка на кончик 30г.
15. Проводник с полимерным кончиком Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 195 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 30г.
16. Проводник с полимерным кончиком Victory 18 с гидрофильным покрытием, прямой кончик формируемого типа, длина: 300 см, диаметр: 0.018 дюймов (0,46 мм), нагрузка на кончик 30г.

Место производства:

1. Lake Region Medical Limited, Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland.
2. Brivant Limited Trading As Lake Region Medical, Parkmore West Business Park, Galway, Ireland.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068952