



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2013/647

На медицинское изделие
Катетеры баллонные сосудистые

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"
(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,
125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 2, этаж 3, помещ. V, офис 1А

Производитель
"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough,
Massachusetts 01752, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-37625/78810 от 23.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 декабря 2020 года № 11413
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0053369



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 декабря 2020 года № РЗН 2013/647

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры баллонные сосудистые,
варианты исполнения:

1. Катетер баллонный Quantum Apex.
2. Катетер баллонный Coyote.
3. Катетер баллонный Mustang.
4. Катетер баллонный Emerge.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA.
2. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland.
3. Boston Scientific Medical Device (Malaysia) SDN BHD, PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14110 Bandar Cassia, Palau Pinang, Malaysia.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074955