



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 ноября 2016 года № РЗН 2015/2365

На медицинское изделие
Инструменты для эндоваскулярных манипуляций

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,
USA

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-14463/54407 от 16.11.2016

Вид медицинского изделия **228240**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3600**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 ноября 2016 года № 13358
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0023351

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 ноября 2016 года № РЗН 2015/2365

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для эндоваскулярных манипуляций:

1. Катетер проводниковый Guider Softip XF.
2. Микрокатетеры для доступа к дистальным сосудам: Tracker Excel-14, Spinnaker Elite 1.5, Spinnaker Elite 1.8, Excelsior SL-10, Excelsior 1018, Renegade 18, Renegade Hi-Flo.
3. Проводники внутрисосудистые: Transend .010, Transend EX .014, Transend EX Floppy, Transend EX SoftTip, Transend EX Platinum, Transend 300 ES, Transend 300 Floppy, Synchro-14, Synchro-10, Kayak Hydrophilic Guidewires, AddWire Extension Wire, Amplatz Super Stiff, 008 Stylet, Starter.
4. Катетеры баллонные Ultra-Thin Diamond, UltraSoft SV.
5. Раздувающее устройство для баллонных катетеров Encore 26 Inflation Device, Encore 26 Advantage Kit.
6. Ретривер для удаления инородных тел In-Time Retrieval Device.
7. Адаптер с гемостатическим клапаном Rotating Hemostatic Valve.
8. Иглы пункционные: биопсийные и ангиографические.

Место производства:

1. Boston Scientific Limited, Business & Technology Park Model Farm Rd Cork, Ireland.
2. Boston Scientific Corporation, 8 Industrial Drive, Coventry, RI 02816, USA.
3. Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.
4. Boston Scientific Corporation, 47215 Lakeview Boulevard Fremont, CA 94538 USA
5. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland.
6. Boston Scientific Corporation, 100 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA.
7. Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA.
8. Boston Scientific Corporation, 5905 Nathan Lane Plymouth, MN 55442 USA.
9. Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA.
10. Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine, Dr. Chaska, MN 55318, USA.
11. Lake Region Medical Ltd., Butlersland New Ross, Co. Wexford, Ireland.
12. Merit Medical Systems, Inc., 65 Great Valley Parkway, Malvern PA 19355, USA.
13. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, USA.

7

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



Д.Ю. Павлюков

0029124