



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 28 июня 2016 года № РЗН 2016/4207

На медицинское изделие

Катетер баллонный стерильный, однократного применения Agent с покрытием Paclitaxel для чрезкожной транслюминальной коронарной ангиопластики, диаметром от 2 мм до 4 мм, длиной баллона от 8 мм до 30 мм в комплекте с клипсой CLIPIT (1 шт.)

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

Производитель
**"Хемотек АГ", Германия,
Nemoteq AG, Adenauerstrasse 15, 52146 Würselen, Germany**

Место производства медицинского изделия
Nemoteq AG, Adenauerstrasse 15, 52146 Würselen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-8314/39188 от 25.08.2015

Вид медицинского изделия 136170

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

приказом Росздравнадзора от 28 июня 2016 года № 6127
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0020714

