



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 21 сентября 2021 года № РЗН 2020/12803**

На медицинское изделие

**Консоль системы ротационной атерэктомии ROTAPRO с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"**

**(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,**

**125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 2, эт.3, помещ. V, офис 1А**

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-43552/51150 от 17.08.2021

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

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2021 года № 8984  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**Д.Ю. Павлюков**

**0058979**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2020/12803

Лист 1

На медицинское изделие

**Консоль системы ротационной атерэктомии ROTAPRO с принадлежностями,**  
в составе:

1. Консоль.
2. Руководство по применению.

Принадлежности:

1. Кабель питания, 3.05 м (10ft).
2. Шланг для подводки газа прозрачный (ROTAPRO Gas Hose, Clear, 20').

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA.
3. Creation Technologies Ltd., 8977-8999 Fraserton Court, Burnaby, British Columbia, V5J 5H8, Canada.
4. Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0091028