



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 06 августа 2021 года № РЗН 2020/9534

На медицинское изделие
**Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE MONORAIL
с лекарственным покрытием эверолимус**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэентифик"
(ООО "Бостон Сэентифик"),
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, MA 01752,
USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-42911/48200 от 22.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 августа 2021 года № 7421
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0053072

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 августа 2021 года № РЗН 2020/9534

Лист 1

На медицинское изделие

Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE MONORAIL с лекарственным покрытием эверолимус:

в составе:

1. Система стента Promus ELITE MONORAIL с иглой для промывки с портом Люэра в стерильной упаковке, размеры стента, диаметр x длина:

2,25x8мм, 2,25x12мм, 2,25x16мм, 2,25x20мм, 2,25x24мм, 2,25x28мм, 2,25x32мм,
2,50x8мм, 2,50x12мм, 2,50x16мм, 2,50x20мм, 2,50x24мм, 2,50x28мм, 2,50x32мм,
2,50x38мм.

2,75x8мм, 2,75x12мм, 2,75x16мм, 2,75x20мм, 2,75x24мм, 2,75x28мм, 2,75x32мм,
2,75x38мм.

3,00x8мм, 3,00x12мм, 3,00x16мм, 3,00x20мм, 3,00x24мм, 3,00x28мм, 3,00x32мм,
3,00x38мм.

3,50x8мм, 3,50x12мм, 3,50x16мм, 3,50x20мм, 3,50x24мм, 3,50x28мм, 3,50x32мм,
3,50x38мм.

4,00x8мм, 4,00x12мм, 4,00x16мм, 4,00x20мм, 4,00x24мм, 4,00x28мм, 4,00x32мм,
4,00x38мм.

2. Инструкция по применению.

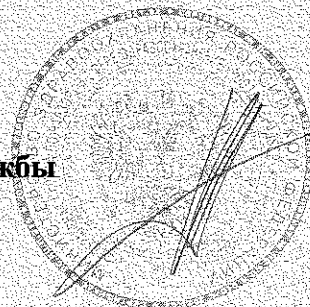
Место производства:

1. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park Galway, Ireland.

2. Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311, USA.

Z

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



Д.Ю. Павлюков

0082772