



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 марта 2017 года № ФСЗ 2012/12601

На медицинское изделие

Стенты гастроэнтерологические с системой доставки

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-16158/77441 от 06.03.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4480**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 марта 2017 года № 2294
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0031051

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 марта 2017 года

№ ФСЗ 2012/12601

Лист 1

На медицинское изделие

Стенты гастроэнтерологические с системой доставки:

Стенты гастроэнтерологические с системой доставки (виды: 156300, 183770, 183790, 183800, 218060, 218130, 218170, 218200).

1. Стент WallFlex билиарный, пищеводный, толстокишечный, дуоденальный.
2. Стент Wallstent билиарный.
5. Стент Ultraflex пищеводный.
6. Стент Polyflex Stent пищеводный.
7. Стент Flexima билиарный.
8. Стент Advanix билиарный.
9. Стент Advanix с системой доставки NaviFlex.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive Spencer Indiana 47460, USA.
2. Willy Rüsч GmbH, Willy-Rüsч-Strasse 4-10, 71394 Kernен, Germany.
3. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park Galway, Ireland.
4. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela, Costa Rica.
5. Boston Scientific Limited, Business & Technology Park Model Farm Rd Cork, Ireland.
6. Lake Region Medical Ltd., Butlersland, New Ross Co. Wexford, Ireland.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034215