



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2017 года № РЗН 2017/6339

На медицинское изделие
Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire,
предустановленный на систему 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-14940/69955 от 19.12.2016

Вид медицинского изделия 194510

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 октября 2017 года № 8533
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0034453

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2017 года № РЗН 2017/6339

Лист 1

На медицинское изделие

Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки, варианты исполнения:

1. Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire предустановленный на систему доставки с рабочей (эффективной) длиной 75 см, диаметром: 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм; длиной 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм.
2. Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire предустановленный на систему доставки с рабочей (эффективной) длиной 120 см, диаметром: 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм; длиной 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, USA.
2. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040040