



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2017 года № РЗН 2017/6639

На медицинское изделие

**Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего  
лекарственный препарат**

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-17249/21686 от 13.04.2017

Вид медицинского изделия **343430**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2017 года № 10699  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0037923**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2017 года № РЗН 2017/6639

Лист 1

На медицинское изделие

**Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат, в вариантах исполнения:**

- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 130 см.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA.
2. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland.

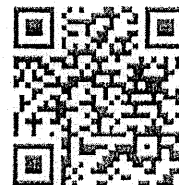
7

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0041940



## ДЕКЛАРАЦИЯ О СООТВЕТСТВИИ

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ЭКСПАНКО-МЕДИКАЛ",  
ООО "ЭКСПАНКО-МЕДИКАЛ"

зарегистрирован Инспекция Федеральной налоговой службы № 1 по г.Москве 19.10.2015  
ОГРН: 5147746238635, место нахождения: 105066, РОССИЯ, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА  
КРАСНОСЕЛЬСКАЯ НИЖН., ДОМ 40/12, КОРПУС 20, телефон: +7 4959258864, адрес  
электронной почты: info@expanco.ru

В лице: ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР КОСТИНА ИРИНА АЛЕКСЕЕВНА

заявляет, что Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего  
лекарственный препарат, в вариантах исполнения:

- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 75 см,
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 75 см,
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 75 см,
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 75см,
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 75см,
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 75см,
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 130см,
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 130см,
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 130см,
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 130см,
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 130 см,
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 130 см,
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 75 см,
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 75 см,
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 75 см,
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 75 см,
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 75 см,
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 75 см,
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 130 см,
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 130 см,
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 130 см,
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 130 см,
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 130 см,
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 130 см.

код ОКПД2: 32.50.50.000, код ТН ВЭД: 9021909009,

Серийный выпуск,

Изготовитель: Boston Scientific Corporation, место нахождения: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ, 300  
Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,

Филиал:

1. Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA.
2. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland

Соответствует требованиям: ГОСТ Р 50444-92 (Разд. 3, 4), ГОСТ Р ИСО 14630-2017,  
ГОСТ Р ИСО 25539-2-2012, ГОСТ ISO 10555-1-2011;

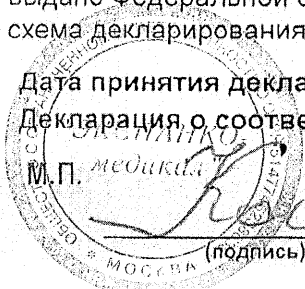
Декларация о соответствии принята на основании протокола № 2018-420.2 выдан 25.09.2018  
испытательной лабораторией "Испытательная лаборатория АО "НИИМТ"" РОСС RU.0001.517966;  
Регистрационное удостоверение на медицинское изделие № РЗН 2017/6639 от 26.12.2017 года,  
выдано Федеральной службой по надзору в сфере здравоохранения (РОСЗДРАВНАДЗОР).  
схема декларирования: 2д

Дата принятия декларации

19.12.2018

Декларация о соответствии действительна до

18.12.2021



КОСТИНА ИРИНА АЛЕКСЕЕВНА

инициалы, фамилия

Сведения о регистрации декларации о соответствии RA.RU.11AБ69, Общество с ограниченной ответственностью "ЛенСерт", 195027, РОССИЯ, город Санкт-Петербург, Пискаревский проспект, 2, корпус 3, литер А, офис 852, 854



Регистрационный номер декларации о соответствии

РОСС RU Д-US.AБ69.B.00760/18

Дата регистрации

19.12.2018

М.П. Серт

(подпись)

Вагер Галина Андреевна

инициалы, фамилия руководителя органа по сертификации