



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года № РЗН 2017/6339

На медицинское изделие
**Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire,
предустановленный на систему доставки**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сзентифик"
(ООО "Бостон Сзентифик"), Россия,
125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 2, эт. 3, помещ. V, оф. 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-62985/22129 от 27.05.2024

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 30 мая 2024 года № 3209
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0077334

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 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 Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland.
2. Boston Scientific Corporation, 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, USA.

Э

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0140683