



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2016 года № РЗН 2016/4984

На медицинское изделие

Микрокатетер вращаемый Direxion для периферических интервенций

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

**Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Rd,
Cork, Ireland**

Номер регистрационного досье № РД-11388/26881 от 17.05.2016

Вид медицинского изделия 131460

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2016 года № 11831
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0024283

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2016 года

№ РЗН 2016/4984

Лист 1

На медицинское изделие

Микрокатетер вращаемый Direxion для периферических интервенций в следующих вариантах исполнения:

1. Микрокатетер вращаемый Direxion формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 155 см.
2. Микрокатетер вращаемый Direxion кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 155 см.
3. Микрокатетер вращаемый Direxion J-образный кончик, длина катетера от 105 см до 155 см.
4. Микрокатетер вращаемый Direxion кончик типа Swan Neck, длина катетера от 105 см до 155 см.
5. Микрокатетер вращаемый Direxion формируемый кончик, 2 рентгеноконтрастные метки, длина катетера от 130 см до 155 см.
6. Микрокатетер вращаемый Direxion кончик типа Bern, 2 рентгеноконтрастные метки, длина катетера от 130 см до 155 см.
7. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 155 см.
8. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 155 см.
9. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, J-образный кончик, длина катетера от 105 см до 155 см.
10. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, кончик типа Swan Neck, длина катетера от 105 см до 155 см.
11. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, предустановленный на проводник Transend-18, большой просвет, формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 130 см, длина проводника от 135 см до 165 см.
12. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, предустановленный на проводник Transend-18, большой просвет, кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 130 см, длина проводника от 135 см до 165 см.
13. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Fathom-16, малый просвет, формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от 140 см до 180 см.
14. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Fathom-16, малый просвет, кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от 140 см до 180 см.
15. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Fathom-16,

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

М.А. Мурашко

0027894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2016 года

№ РЗН 2016/4984

Лист 2

малый просвет, формируемый кончик, 2 рентгеноконтрастные метки, длина катетера 130 см, длина проводника 180 см.

16. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Fathom-16, малый просвет, кончик типа Bern, 2 рентгеноконтрастные метки, длина катетера 130 см, длина проводника 180 см.

17. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Transend-14, малый просвет, формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от 135 см до 190 см.

18. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Transend-14, малый просвет, кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от 135 см до 190 см.

19. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, предустановленный на проводник Fathom-16, большой просвет, формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от 140 см до 180 см.

20. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, предустановленный на проводник Fathom-16, большой просвет, кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от 140 см до 180 см.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0027895