



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:42 10.06.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 198615;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 29503;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2013/647 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02926720);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 04.07.2013;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 16.04.2026;
7. Период действия версии: с 16.04.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Катетеры баллонные сосудистые  
Варианты исполнения:
  1. Катетер баллонный Quantum Apex.
  2. Катетер баллонный Coyote.
  3. Катетер баллонный Mustang.
  4. Катетер баллонный Emerge.
10. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "РЕГИСТРАЦИОННАЯ КОМПАНИЯ";
11. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117246, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЧЕРЕМУШКИ, ПРОЕЗД НАУЧНЫЙ, Д. 17, ПОМЕЩ. 35/3;

12. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 117246, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ЧЕРЕМУШКИ, ПРОЕЗД НАУЧНЫЙ, Д. 17, ПОМЕЩ. 35/3;

13. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Boston Scientific Corporation («Бостон Сайентифик Корпорейшн»);

14. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA;

15. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA;

16. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

17. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.110;

18. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

19. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Катетеры баллонные сосудистые Quantum Apex, Coyote, Mustang, Emerge широко применяются в лечении стенозов коронарных и периферических сосудов методом чрескожной ангиопластики, в первую очередь - коронарных артерий;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 254570;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Boston Scientific Corporation («Бостон Сайентифик Корпорейшн»), Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA. 2. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland. 3. Boston Scientific Medical Device (Malaysia) SDN BHD, PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14110 Bandar Cassia, Palau Pinang, Malaysia;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
254570	Катетеры баллонные сосудистые

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11