



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:15 11.06.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 199906;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 53352;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2015/2365 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02917665);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 06.10.2005;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 08.05.2026;
7. Период действия версии: с 08.05.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Инструменты для эндоваскулярных манипуляций
  1. Катетер проводниковый Guider Softip XF.
  2. Микрокатетеры для доступа к дистальным сосудам: Tracker Excel-14, Spinnaker Elite 1.5, Spinnaker Elite 1.8, Excelsior SL-10, Excelsior 1018, Renegade 18, Renegade Hi-Flo.
  3. Проводники внутрисосудистые: Transend .010, Transend EX .014, Transend EX Floppy, Transend EX SoftTip, Transend EX Platinum, Transend 300 ES, Transend 300 Floppy, Synchro-14, Synchro-10, Kayak Hydrophilic Guidewires, AddWire Extension Wire, Amplatz Super Stiff, 008 Stylet, Starter.
  4. Катетеры баллонные Ultra-Thin Diamond, UltraSoft SV.
  5. Раздувающее устройство для баллонных катетеров Encore 26 Inflation Device, Encore 26 Advantage Kit.
  6. Ретривер для удаления инородных тел In-Time Retrieval Device.
  7. Адаптер с гемостатическим клапаном Rotating Hemostatic Valve.
  8. Иглы пункционные: биопсийные и ангиографические.

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: «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США / Boston Scientific Corporation, USA;
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: Предназначены для проведения эндоваскулярных процедур;
20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 101380; 124380; 131560; 131670; 131750; 165020; 249480;
21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Boston Scientific Limited, Boston Scientific Limited, Business & Technology Park Model Farm Rd Cork, Ireland. 2. «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США / Boston Scientific Corporation, USA, 8 Industrial Drive, Coventry, RI 02816, USA. 3. «Бостон Сайентифик Корпорейшн»/ BostonScientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica. 4. «Бостон Сайентифик

Корпорейшн», США / Boston Scientific Corporation, USA, 47215 Lakeview Boulevard Fremont, CA 94538 USA. 5. Boston Scientific Limited, Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland. 6. «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США / Boston Scientific Corporation, USA, 100 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA. 7. «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США / Boston Scientific Corporation, USA, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA. 8. «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США / Boston Scientific Corporation, USA, 5905 Nathan Lane Plymouth, MN 55442 USA. 9. «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США / Boston Scientific Corporation, USA, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA. 10. Lake Region Medical, Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine, Dr. Chaska, MN 55318, USA. 11. Lake Region Medical Ltd., Lake Region Medical Ltd., Butlersland New Ross, Co. Wexford, Ireland. 12. Merit Medical Systems, Inc., 65 Great Valley Parkway, Malvern PA 19355, USA. 13. «Бостон Сайентифик Корпорейшн», США / Boston Scientific Corporation, USA, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, USA;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
131670	1. Катетер проводниковый Guider Softip XF.
131670	2. Микрокатетеры для доступа к дистальным сосудам: Tracker Excel-14,
131670	2. Микрокатетеры для доступа к дистальным сосудам: Spinnaker Elite 1.5,
131670	2. Микрокатетеры для доступа к дистальным сосудам: Spinnaker Elite 1.8,
131670	2. Микрокатетеры для доступа к дистальным сосудам: Excelsior SL-10,
131670	2. Микрокатетеры для доступа к дистальным сосудам: Excelsior 1018,
131670	2. Микрокатетеры для доступа к дистальным сосудам: Renegade 18,
131670	2. Микрокатетеры для доступа к дистальным сосудам: Renegade Hi-Flo.
131670	3. Проводники внутрисосудистые: Transend .010,
131670	3. Проводники внутрисосудистые: Transend EX .014,
131670	3. Проводники внутрисосудистые: Transend EX Floppy,
131670	3. Проводники внутрисосудистые: Transend EX SoftTip,
131670	3. Проводники внутрисосудистые: Transend EX Platinum,
131670	3. Проводники внутрисосудистые: Transend 300 ES,
131670	3. Проводники внутрисосудистые: Transend 300 Floppy,
131670	3. Проводники внутрисосудистые: Synchro-14,
131670	3. Проводники внутрисосудистые: Synchro-10,
131670	3. Проводники внутрисосудистые: Kayak Hydrophilic Guidewires,
131670	3. Проводники внутрисосудистые: AddWire Extension Wire,
131670	3. Проводники внутрисосудистые: Amplatz Super Stiff,
131670	3. Проводники внутрисосудистые: 008 Stylet,
131670	3. Проводники внутрисосудистые: Starter.
131560	4. Катетеры баллонные Ultra-Thin Diamond,
131560	4. Катетеры баллонные UltraSoft SV.
165020	5. Раздувающее устройство для баллонных катетеров Encore 26 Inflation Device,
165020	5. Раздувающее устройство для баллонных катетеров Encore 26 Advantage Kit.

131750	6. Ретривер для удаления инородных тел In-Time Retrieval Device.
249480	7. Адаптер с гемостатическим клапаном Rotating Hemostatic Valve.
101380	8. Иглы пункционные: биопсийные
124380	8. Иглы пункционные: ангиографические.

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

