



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:24 10.06.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 198641;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 131425;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/4383 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02913058);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 04.07.2016;
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: Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики  
Варианты исполнения:
  1. Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см.
  2. Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см.
  3. Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см.
  4. Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см.
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 дилатационные Sterling Monorail предназначены для чрескожной транслюминальной ангиопластики в периферической сосудистой системе, в том числе в подвздошной, бедренной, подвздошно-бедренной, подколенной, конечной ветви подколенной артерии, почечной и сонной артерии, а также для лечения обструктивных поражений нативных и синтетических артериовенозных диализных фистул. Это изделие также показано для последующей дилатации баллонных саморасширяющихся и саморасправляющихся стентов в периферической сосудистой системе.;

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: Boston Scientific Corporation («Бостон Сайентифик Корпорейшн»), Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
254570	Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см
254570	Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 135 см.
254570	Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см
254570	Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 80 см
254570	Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 90 см
254570	Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 135 см
254570	Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 150 см
254570	Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см
254570	Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 150 см.
254570	Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см
254570	Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 150 см.

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

