



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:01 11.06.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 198723;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 133038;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/4984 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02917271);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 31.10.2016;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 18.04.2026;
7. Период действия версии: с 18.04.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Микрокатетер вращаемый Direxion для периферических интервенций варианты 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, 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.

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 Vern, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от

140 см до 180 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: Микрокатетеры вращаемые Direxion и Direxion HI-FLO предназначены для использования в периферической сосудистой системе. Проводники Fathom и Transend с предварительной загрузкой могут

использоваться для селективного введения и размещения микрокатетера в периферической сосудистой системе. Микрокатетер может использоваться для контролируемой и селективной инфузии диагностических, эмболических или терапевтических материалов в сосуд.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 131460;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Rd, Cork, IRELAND;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
131460	1. Микрокатетер вращаемый Direxion формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 155 см.
131460	2. Микрокатетер вращаемый Direxion кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 155 см.
131460	3. Микрокатетер вращаемый Direxion J-образный кончик, длина катетера от 105 см до 155 см.
131460	4. Микрокатетер вращаемый Direxion кончик типа Swan Neck, длина катетера от 105 см до 155 см.
131460	5. Микрокатетер вращаемый Direxion формируемый кончик, 2 рентгеноконтрастные метки, длина катетера от 130 см до 155 см.
131460	6. Микрокатетер вращаемый Direxion кончик типа Bern, 2 рентгеноконтрастные метки, длина катетера от 130 см до 155 см.
131460	7. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 155 см.
131460	8. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 155 см.
131460	9. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, J-образный кончик, длина катетера от 105 см до 155 см.
131460	10. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, кончик типа Swan Neck, длина катетера от 105 см до 155 см.
131460	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.
131460	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.
131460	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.

131460	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.
131460	15. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Fathom-16, малый просвет, формируемый кончик, 2 рентгеноконтрастные метки, длина катетера 130 см, длина проводника 180 см.
131460	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.
131460	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.
131460	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.
131460	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.
131460	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.

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

