



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:06 11.06.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 198850;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 133032;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/5123 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02922134);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 13.12.2016;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 22.04.2026;
7. Период действия версии: с 22.04.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Спирали эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций
Варианты исполнения:
 - I. Спираль эмболизационная толкаемая VortX - 18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 22 мм, 42 мм, 60 мм, 85 мм - 1шт/уп., 5шт/уп.;Состав:
 - 1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,
 - 1.2. Интродьюсер - 1 шт.,
 - 1.3. Плунжер - 1 шт.
 - 1.4. Инструкция по применению
 2. Толкатель Coil Pusher-16 с устройством для вращения в отдельной стерильной упаковке с инструкцией по применению (при необходимости)
 - II. Спираль эмболизационная толкаемая VortX Diamond -18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 23 мм, 41 мм, 58 мм, 80 мм- 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

- 1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,
 - 1.2. Интродьюсер - 1 шт.,
 - 1.3. Плунжер - 1 шт.
 - 1.4. Инструкция по применению
2. Толкатель Coil Pusher-16 с устройством для вращения в отдельной стерильной упаковке с инструкцией по применению (при необходимости)
- III. Спираль эмболизационная толкаемая Straight-18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 2 мм, 5 мм- 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

- 1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,
 - 1.2. Интродьюсер - 1 шт.,
 - 1.3. Плунжер - 1 шт.
 - 1.4. Инструкция по применению
2. Толкатель Coil Pusher-16 с устройством для вращения в отдельной стерильной упаковке с инструкцией по применению (при необходимости)
- IV. Спираль эмболизационная толкаемая Figure 8-18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 10 мм- 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

- 1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,
 - 1.2. Интродьюсер - 1 шт.,
 - 1.3. Плунжер - 1 шт.
 - 1.4. Инструкция по применению
2. Толкатель Coil Pusher-16 с устройством для вращения в отдельной стерильной упаковке с инструкцией по применению (при необходимости)
- V. Спираль эмболизационная толкаемая Multi-Loop-18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 30 мм- 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

- 1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,
 - 1.2. Интродьюсер- 1 шт.,
 - 1.3. Плунжер - 1 шт.
 - 1.4. Инструкция по применению
2. Толкатель Coil Pusher-16 с устройством для вращения в отдельной стерильной упаковке с инструкцией по применению (при необходимости)
- VI. Спираль эмболизационная толкаемая Complex Helical-18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм- 1шт/уп., 5шт/уп.;

- Состав:
- 1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,
 - 1.2. Интродьюсер - 1 шт.,
 - 1.3. Плунжер - 1 шт.
 - 1.4. Инструкция по применению
2. Толкатель Coil Pusher-16 с устройством для вращения в отдельной стерильной упаковке с инструкцией по применению (при необходимости)

VII. Спираль эмболизационная толкаемая VortX -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 30 мм, 35 мм, 53 мм, 67 мм- 1шт/уп., 5шт/уп.;

Состав:

1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,

1.2. Интродьюсер - 1 шт.,

1.3. Плунжер - 1 шт.

1.4. Инструкция по применению

VIII. Спираль эмболизационная толкаемая 2D-Helical -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм- 1шт/уп., 5шт/уп..

Состав:

1.1. Спираль эмболизационная толкаемая -1шт.,

1.2. Интродьюсер - 1 шт.,

1.3. Плунжер - 1 шт.

1.4. Инструкция по применению.

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: 32.50.50.190;

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: Спирали эмболизационные толкаемые предназначены для артериальной и венозной эмболизации иа периферических сосудах. Толкатель спирали Coil Pusher-16 предназначен для использования в сочетании с микрокатетером для доставки и раскрытия 0,018 дюймовой (0,46 мм) спирали эмболизационной толкаемой.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 323510;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Boston Scientific Limited Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
323510	I. Спираль эмболизационная толкаемая VortX - 18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 22 мм - 1шт/уп.,
323510	I. Спираль эмболизационная толкаемая VortX - 18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 22 мм - 5шт/уп.;
323510	I. Спираль эмболизационная толкаемая VortX - 18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 42 мм - 1шт/уп.,
323510	I. Спираль эмболизационная толкаемая VortX - 18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 42 мм - 5шт/уп.;
323510	I. Спираль эмболизационная толкаемая VortX - 18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 60 мм - 1шт/уп.,
323510	I. Спираль эмболизационная толкаемая VortX - 18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 60 мм - 5шт/уп.;
323510	I. Спираль эмболизационная толкаемая VortX - 18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 85 мм - 1шт/уп.,
323510	I. Спираль эмболизационная толкаемая VortX - 18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 85 мм - 5шт/уп.;
323510	II. Спираль эмболизационная толкаемая VortX Diamond -18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 23 мм - 1шт/уп.,
323510	II. Спираль эмболизационная толкаемая VortX Diamond -18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 23 мм - 5шт/уп.;
323510	II. Спираль эмболизационная толкаемая VortX Diamond -18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 41 мм - 1шт/уп.,
323510	II. Спираль эмболизационная толкаемая VortX Diamond -18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 41 мм - 5шт/уп.;
323510	II. Спираль эмболизационная толкаемая VortX Diamond -18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 58 мм - 1шт/уп.,

323510	VI. Спираль эмболизационная толкаемая Complex Helical-18 в отдельной стерильной упаковке, длиной 70 мм - 5шт/уп.;
323510	VII. Спираль эмболизационная толкаемая VortX -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 30 мм - 1шт/уп.,
323510	VII. Спираль эмболизационная толкаемая VortX -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 30 мм - 5шт/уп.,
323510	VII. Спираль эмболизационная толкаемая VortX -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 35 мм - 1шт/уп.,
323510	VII. Спираль эмболизационная толкаемая VortX -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 35 мм - 5шт/уп.,
323510	VII. Спираль эмболизационная толкаемая VortX -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 53 мм - 1шт/уп.,
323510	VII. Спираль эмболизационная толкаемая VortX -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 53 мм 5 шт/уп.,
323510	VII. Спираль эмболизационная толкаемая VortX -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 67 мм - 1шт/уп.,
323510	VII. Спираль эмболизационная толкаемая VortX -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 67 мм - 5шт/уп.;
323510	VIII. Спираль эмболизационная толкаемая 2D-Helical -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 20 мм - 1шт/уп.,
323510	VIII. Спираль эмболизационная толкаемая 2D-Helical -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 20 мм - 5шт/уп.,
323510	VIII. Спираль эмболизационная толкаемая 2D-Helical -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 30 мм - 1шт/уп.,
323510	VIII. Спираль эмболизационная толкаемая 2D-Helical -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 30 мм - 5шт/уп.,
323510	VIII. Спираль эмболизационная толкаемая 2D-Helical -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 40 мм - 1шт/уп.,
323510	VIII. Спираль эмболизационная толкаемая 2D-Helical -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 40 мм - 5шт/уп.,
323510	VIII. Спираль эмболизационная толкаемая 2D-Helical -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 50 мм - 1шт/уп.,
323510	VIII. Спираль эмболизационная толкаемая 2D-Helical -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 50 мм - 5шт/уп.,
323510	VIII. Спираль эмболизационная толкаемая 2D-Helical -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 60 мм - 1шт/уп.,
323510	VIII. Спираль эмболизационная толкаемая 2D-Helical -35 в отдельной стерильной упаковке, длиной 60 мм - 5шт/уп.

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