



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:56 10.06.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 197757;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 135480;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2017/6339 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02936207);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 06.10.2017;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 27.03.2026;
7. Период действия версии: с 27.03.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки  
варианты исполнения:
  1. Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire предустановленный на систему доставки с рабочей (эффективной) длиной 75 см, диаметром: 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм; длиной 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм.
  2. Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire предустановленный на систему доставки с рабочей (эффективной) длиной 120 см, диаметром: 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм; длиной 20 мм, 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм.
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: 32.50.22.195;

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: Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire, предустановленный на систему доставки, предназначен для лечения поражений и окклюзий периферийных сосудов.;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 194510;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland. 2. Boston Scientific Corporation («Бостон Сайентифик Корпорейшн»), 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, USA;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
194510	1. Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire предустановленный на систему доставки с рабочей (эффективной) длиной 75 см, диаметром: 5 мм, длиной 20 мм.





















194510	2. Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire предустановленный на систему доставки с рабочей (эффективной) длиной 120 см, диаметром: 10 мм, длиной 120 мм.
194510	2. Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire предустановленный на систему доставки с рабочей (эффективной) длиной 120 см, диаметром: 12 мм, длиной 120 мм.
194510	2. Стент нитиноловый саморасширяющийся Epic Over-the-Wire предустановленный на систему доставки с рабочей (эффективной) длиной 120 см, диаметром: 14 мм; длиной 120 мм.

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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF5D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

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