



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:27 19.08.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 201592;
2. Сквозной идентификатор реестровой записи: 155087;
3. Статус: Действует;
4. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2021/15091 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/03239305);
5. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 16.08.2021;
6. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 03.07.2026;
7. Период действия версии: с 03.07.2026;
8. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
9. Наименование медицинского изделия: Системы коронарного стента Synergy XD, Synergy Megatron с лекарственным покрытием
варианты исполнения:
 1. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 2,25 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
 2. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 2,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
 3. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 2,75 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
 4. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 3,00 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
 5. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
 6. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм,

27. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм

[illegible]

68. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 8

мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

83. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

84. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

85. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

86. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

87. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

88. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

89. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

90. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

91. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

92. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

93. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 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 Сэентифик 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: Системы коронарного стента Synergy XD, Synergy Megatron с лекарственным покрытиемпредназначены для увеличения диаметра просвета при очаговом впервые обнаруженномстенозе нативной коронарной артерии у пациентов с симптоматической ишемическойболезнью сердца, включая пациентов с острыми коронарными синдромами (острыйинфаркт миокарда и нестабильная стенокардия), сахарным диабетом, почечной недостаточностьюили высоким риском кровотечения.Системы коронарного стента Synergy XD, Synergy Megatron с лекарственным покрытиемтакже показаны к применению при следующих типах поражения коронарных сосудов:• бифуркация;• устье сосуда;• незащищенный ствол левой коронарной артерии;• полная окклюзия;• внутрискрестовый рестеноз;• шунт из подкожной вены;• многососудистое поражение.Длина пораженной области должна быть меньше номинальной длины стента при диаметре референсного сосуда 2,25–5,00 мм (для Системыкоронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием) и 3,50–5,00 мм (дляСистемы коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием).;

20. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 155760;

21. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Boston Scientific

Corporation / "Бостон Сэнтифик Корпорейшн", Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA. 2. Boston Scientific Limited / "Бостон Сэнтифик Лимитед", Ballybrit Business Park, Galway, Ireland. 3. Boston Scientific Medical Device (Malaysia) SDN BHD / "Бостон Сэнтифик Медикал Девайс (Малайзия) СДН БХД", PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14110 Bandar Cassia, Pulau Pinang, Malaysia. 4. Synergy Sterilisation (M) Sdn Bhd. / "Синерджи Стерилизейшн (М) Сдн Бхд.", Plot 203, Kuala Ketil Industrial Estate, Kuala Ketil, Kedah 09300, Malaysia;

22. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

23. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
155760	93. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	92. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	91. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	90. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	89. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	88. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	87. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	86. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	85. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	84. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

155760	13. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	12. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	11. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	10. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 3,00 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	9. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 2,75 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	8. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 2,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	7. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 2,25 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	6. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	5. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	4. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 3,00 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	3. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 2,75 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	2. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 2,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
155760	1. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 2,25 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

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