



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2025 года № РЗН 2016/4207

На медицинское изделие

Катетер баллонный стерильный, однократного применения Agent с покрытием Paclitaxel для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики, диаметром от 2 мм до 4 мм, длиной баллона от 8 мм до 30 мм в комплекте с клипсой CLIPIT (1 шт)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"
(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 2, эт. 3, помещ. V, офис 1А

Производитель

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Место производства медицинского изделия

Hemoteq AG, Adenauerstrasse 15, 52146, Würselen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-68850/18032 от 18.04.2025

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2025 года № 2734
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0082314