



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2016/5123

На медицинское изделие

Спирали эмболизационные толкаемые для эндоваскулярных манипуляций

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

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

Производитель

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

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

Место производства медицинского изделия

**Boston Scientific Limited., Business & Technology Park, Model Farm Road,
Cork, Ireland**

Номер регистрационного досье № РД-29497/60578 от 11.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2020 года № 2635
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0046618

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2016/5123

Лист 1

На медицинское изделие

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.

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

Д.Ю. Павлюков

0067537

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2020 года № РЗН 2016/5123

Лист 2

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067538