



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2020 года № РЗН 2020/12713

На медицинское изделие

Устройства для системы ротационной атерэктомии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сзентифик"

(ООО "Бостон Сзентифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, корп. 2, этаж 3, пом. V, офис 1А

Производитель

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-33210/32767 от 25.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2020 года № 11154-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0053467

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2020 года № РЗН 2020/12713

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства для системы ротационной атерэктомии:

1. Катетер с буром, предустановленный на рукоятку манипуляционную RotaPro, в составе:

- катетер с буром, предустановленный на рукоятку манипуляционную RotaPro, размер бура: 1.25 мм, 1.50 мм, 1.75 мм, 2.00 мм, 2.15 мм, 2.25 мм, 2.38 мм, 2.50 мм;
- зажим кабельный;
- инструкция по применению.

2. Рукоятка манипуляционная RotaPro Advancer, в составе:

- рукоятка манипуляционная RotaPro Advancer;
- зажим кабельный;
- инструкция по применению.

3. Катетер с буром RotaLink Burr, в составе:

- катетер с буром RotaLink Burr, размер бура: 1.25 мм, 1.50 мм, 1.75 мм, 2.00 мм, 2.15 мм, 2.25 мм, 2.38 мм, 2.50 мм;
- инструкция по применению.

4. Проводник RotaWire с манипулятором wireClip Torquer, в составе:

- проводник RotaWire диаметром 0.009 in (≤ 0.24 мм), длиной 330 см; конфигурация: гибкий (Floppy); с усиленной поддержкой (Extra Support);
- манипулятор wireClip Torquer;
- инструкция по применению.

Место производства:

1. Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland.
2. Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074656