



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2016 года № РЗН 2015/3340

На медицинское изделие

**Фильтр противозMBOLический FilterWire EZ с системой доставки (длиной 190 см;
300 см)**

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-13938/54412 от 20.10.2016

Вид медицинского изделия **212150**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3630**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2016 года № 11855
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0026649

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2016 года № РЗН 2015/3340

Лист 1

На медицинское изделие

Фильтр противэмболический FilterWire EZ с системой доставки (длиной 190 см; 300 см):

Состав:

1. Катетер для удаления фильтра;
2. Интродьюсер разрывной (Introducer Sheath);
3. Устройство для расширения клапана (Valve Dilator);
4. Устройство для вращения проводника (Torque Device) с принадлежностями.

Принадлежности:

Катетер для удаления EZ с загнутым концом.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive San Jose, CA 95134, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

z

Руководитель Федеральной службы по
надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0028986