



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2015/3189

На медицинское изделие

Инструменты и имплантаты для эндоваскулярных манипуляций и ангиопластики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сзентифик"
(ООО "Бостон Сзентифик"), 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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-37638/78814 от 23.11.2020

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2020 года № 11586
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0051096

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2015/3189

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты и имплантаты для эндоваскулярных манипуляций и ангиопластики:

1. Катетеры внутрисосудистые:

- Impulse, Imager II;
- Mach I, Run;
- Pre-Shaped Excelsior 1018, Pre-Shaped Excelsior SL-10;
- PIVOT.

2. Проводники внутрисосудистые: IQ, Choice (Floppy, ES, Standard, Intermediate), PT2 (LS,MS);

3. Катетеры баллонные:

- Maverick 2, Quantum Maverick, Maverick XL;
- BlueMax 20, Gateway;

4. Интродьюсер внутрисосудистый Medikit;

5. Спирали и микроэмболы для внутрисосудистой эмболизации:

- Matrix 2 coils;
- Contour PVA, Contour SE Microspheres.

6. Стенты внутрисосудистые:

- Wallstent Uni, Express Vascular (LD, SD);
- Taxus Express2, Taxus Liberte;
- Liberte;
- Sentinel;
- Wallgraft;
- Neuroform 3, Wingspan;
- NexStent.

Место производства:

1. Togo Medikit Co., Ltd., 17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya, Hyuga City, Miyazaki prefecture 883-0062, Japan.
2. Teleflex Medical, Annacotty business Park, Annacotty, Co. Limerick, Ireland.
3. Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial, Tijuana Baja California, 224444, Mexico.
4. Boston Scientific Limited., Business and Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland.
5. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland.
6. Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA.
7. Boston Scientific Corporation, 302 Parkway Global Park Heredia, Costa Rica.
8. Boston Scientific Corporation, 100 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA.
9. Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA.

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

Д.Ю. Павлюков

0075269

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2015/3189

Лист 2

10. Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.

11. Boston Scientific Medical Device (Malaysia) SDN BHD, PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrial Batu Kawan, 14110 Bandar Cassia, Palau Pinang, Malaysia.

W

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0075270