



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 февраля 2015 года № РЗН 2015/2362
ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие
Инструменты для внутрисосудистой ангиопластики

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-6097/51953 от 23.01.2015

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4400

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2015 года № 862

допущено к обращению на территории Российской Федерации

выдан приказом Росздравнадзора от 20 апреля 2016 года № 3377

оригинал регистрационного удостоверения признается недействительным

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

Дубликат выдан 20 апреля 2016 года



М.А. Мурашко

0018693

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 февраля 2015 года № РЗН 2015/2362

Лист 1

ДУБЛИКАТ

На медицинское изделие

Инструменты для внутрисосудистой ангиопластики:

1. Спирали для внутрисосудистой эмболизации серии "Matrix", модели: Extra Firm 3D Coil, Firm 3D Coil, Standard 3D Coil, Extra Firm 2D Coil, Firm 2D Coil, Standard SR 2D Coil, Soft SR 2D Coil, UltraSoft SR Coil, Standard 2D Coil, Soft SR Coil, Soft 2D Coil, Soft Helical Coil.
2. Спирали для внутрисосудистой эмболизации серии "GDC", модели: 10 3D Shape, 10 2D, 10 Standard, 10 Soft, 10 Soft-SR, 10 Soft 2D SR, 10 Ultra Soft SR Coil, 10 360 Coil SR, 10 360 Soft Coil SR, 18 3D Shape, 18 2D, 18 Standard, 18 Soft, 18 Fibered Vortex Shape, 18 360 Coil.
3. Стенты внутрисосудистые для реконструкции сосудов с эмболизированной аневризмой: Neuroform II Microdelivery Stent System, Neuroform II Microdelivery Stent System Treo.
4. Стенты внутрисосудистые для стентирования сонных артерий: Carotid Wallstent Monorail, Carotid Wallstent OTW.
5. Фильтр противоэмболический Filterwire EZ.
6. Устройство обеспечения энергией спиралей для эмболизации GDC Power Supply.
7. Батареи наружные для GDC Power Supply.
8. Кабель соединительный для спиралей GDC Connecting Cables.

Место производства:

- Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Rd, Cork, Ireland;
- Boston Scientific Corporation, 8 Industrial Drive, Coventry, RI 02816, USA;
- Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica;
- Boston Scientific Corporation, 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, USA;
- Boston Scientific Corporation, 47201 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, USA;
- Boston Scientific Corporation, 47215 Lakeview Boulevard, Fremont, CA 94538, USA;
- Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland;
- Boston Scientific Corporation, 100 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA;
- Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA;
- Boston Scientific Corporation, 5905 Nathan Lane, Plymouth, MN 55442, USA;
- Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Дубликат выдан 20 апреля 2016 года



0019230