ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2015/2364

На медицинское изделие
Инструменты для эндоваскулярной и интервенционной кардиологии Boston Scientific

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэентифик"
(ООО "Бостон Сэентифик"), Россия,
125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 2, эт. 3, помещ. V, оф. 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-52860/87793 от 03.11.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2022 года № 10670
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0063499

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2015/2364

Лист 1

На медицинское изделие
Инструменты для эндоваскулярной и интервенционной кардиологии Boston Scientific:
1. Катетеры эндоваскулярные аблационные с температурными сенсорами Blazer, Blazer II, Blazer II HTD, Blazer II XP HTD, Blazer RPM, Polaris, Polaris T, Polaris T HTD, Polaris C, SteeroCath-T, Multisense.
2. Устройство соединительное XP APM для аблационных катетеров.
3. Катетеры эндоваскулярные для радиочастотной аблации с охлаждением Chilli, Chilli II, Chilli RPM.
4. Трубки для обеспечения внутреннего замкнутого контура охлаждения CircuCool Tubing Set.
5. Устройство для обеспечения внутреннего контура охлаждения CircuCool High Pressure Roller Pump.
6. Катетеры диагностические с фиксированной кривизной Explorer, Explorer ST, Explorer 360°, Explorer 360° JR.
7. Катетеры диагностические управляемые Polaris-Dx, Polaris-X.
8. Катетер многоканального картирования корзиночного типа Constellation.
9. Устройство соединительное Astronomer Plus для катетера многоканального картирования корзиночного типа Constellation.
10. Катетеры диагностические референсные RPM , RPM CS, RPM SVC, RPM IVC, RPM RV.
11. Катетер для внутрисердечного ультразвукового исследования Ultra ICE.
12. Катетер для внутрисосудистого ультразвукового исследования Sonicatch Ultra.
13. Устройство для заполнения катетера для ультразвуковых исследований Fluid Dock.
14. Катетеры для внутрикоронарного ультразвукового исследования Atlantis, Atlantis SR, Atlantis SR Pro, Atlantis SR Plus, Ultracross.
15. Устройство (салазки) для равномерного продвижения катетера для ультразвуковых исследований Pullback Sled.
16. Катетеры для интраоперационной аблации Cobra, Cobra Cooled, Cobra Bipolar, Cobra Flex, Thermaline.
17. Катетеры баллонные режущие Cutting Ballon, Peripheral Cutting Balloon, Cutting Balloon Ultra, Cutting Balloon Ultra2, Flextome Cutting Balloon.
18. Катетеры с буром и рукояткой манипуляционной, модели RotaLink Catheter, RotaLink Exchangeable Catheter, Rotablator RotaLink Plus.
19. Бур внутрисосудистый Rotablator Burr.
20. Рукоятка манипуляционная RotaLink Advancer.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0109596

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2015/2364

Лист 2

21. Проводник с креплением RotaWire Guidewire.
22. Интродьюсеры гемостатические Convoy, Soft tip multipurpose.
23. Устройство для перикардиоцентеза Peri Vac Pericardiocentesis Kits.
24. Кабели соединительные для катетеров:
- Кабели для соединения температурного аблационного катетера с генератором;
- Кабели для соединения температурного аблационного катетера Blazer RPM к блоку эндокардиального картирования RPM;
- Кабели для соединения катетера Chilli с устройством для обеспечения внутреннего контура охлаждения CircuCool;
- Кабели для соединения аблационного катетера Chilli RPM к блоку эндокардиального картирования RPM;
- Кабели соединительные для диагностических катетеров;
- Кабели соединительные для катетеров для интраоперационной аблации.

Место производства:
1. Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.
2. Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA.
3. Boston Scientific Corporation, 8 Industrial Drive, Coventry, RI 02816, USA.
4. Boston Scientific Corporation, 100 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA.
5. Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA.
6. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.
7. Merit Medical Systems Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA.
8. Amphenol Alden Products Company, C\o Amphenol PCD Shenzhen, Building 21, 1st Liao Keng Industrial Zone Shi Yan Street, Bao An District, Shenzhen, Guangdong 518108, P.R. China.
9. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland.
10. Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Rd, Cork, Ireland.
11. Amphenol Alden Products Company, Parque Industrial Dynatech, Ave. Severiano Talamante No. 6-B, Hermosillo, Sonora 83170, Mexico.
12. Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial, Tijuana Baja California, C.P. 22444, Mexico.
13. Availmed S.A. de C.V., Av. Paseo Reforma No. 8950, Interior E2 La Mesa, Tijuana, Baja California, C.P. 22116, Mexico.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0109597