



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 21 сентября 2021 года № РЗН 2020/12803**

На медицинское изделие

Консоль системы ротационной атерэктомии ROTAPRO с принадлежностями

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-43552/51150 от 17.08.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2021 года № 8984
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058979

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2020/12803

Лист 1

На медицинское изделие

Консоль системы ротационной атерэктомии ROTAPRO с принадлежностями,
в составе:

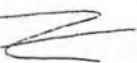
1. Консоль.
2. Руководство по применению.

Принадлежности:

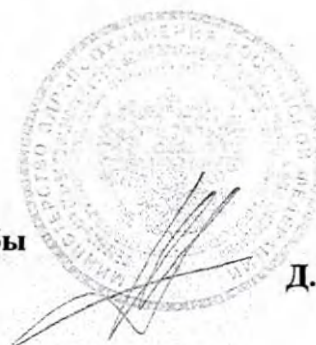
1. Кабель питания, 3.05 м (10ft).
2. Шланг для подводки газа прозрачный (ROTAPRO Gas Hose, Clear, 20').

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA.
3. Creation Technologies Ltd., 8977-8999 Fraserton Court, Burnaby, British Columbia, V5J 5H8, Canada.
4. Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland.



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



Д.Ю. Павлюков

0091028