



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17295

На медицинское изделие

**Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц
в индивидуальной упаковке**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

125315, Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп. 2, эт. 3, пом. V, офис 1А

Производитель

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

**Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough,
MA 01752, USA**

Место производства медицинского изделия

**Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyal,
Alajuela, Costa Rica**

Номер регистрационного досье № РД-45168/73175 от 02.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4403
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0065870

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17295

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц
в индивидуальной упаковке, в составе:

1. Катетер для коронарной визуализации OptiCross HD 60 МГц, внешний диаметр (3.0 F) 1,00 мм, рабочая длина 135 см - 1 шт.
2. Шприц 3 мл - 1 шт.
3. Шприц 10 мл - 1 шт.
4. Трубка удлинительная - 1 шт.
5. Кран 4-х ходовой - 1 шт.
6. Пакет стерильный MDU5 PLUS в индивидуальной упаковке - 1 шт.
7. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0101367