



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2022 года № РЗН 2015/2338

На медицинское изделие

Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сзентифик"

(ООО "Бостон Сзентифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 2, этаж 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-48139/12465 от 03.03.2022

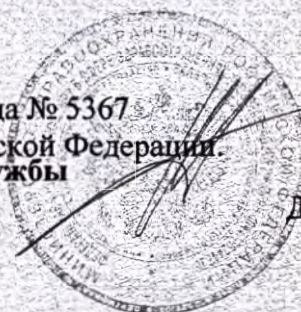
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2022 года № 5367
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0066672

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2015/2338

Лист 1

На медицинское изделие

**Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием,
в вариантах исполнения:**

1. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,25 мм, длина стента 8 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
2. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,25 мм, длина стента 12 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
3. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,25 мм, длина стента 16 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
4. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,25 мм, длина стента 20 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
5. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,25 мм, длина стента 24 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
6. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,25 мм, длина стента 28 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
7. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,25 мм, длина стента 32 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
8. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,25 мм, длина стента 38 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
9. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,50 мм, длина стента 8 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
10. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,50 мм, длина стента 12 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
11. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,50 мм, длина стента 16 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
12. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,50 мм, длина стента 20 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
13. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,50 мм, длина стента 24 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
14. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,50 мм, длина стента 28 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
15. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,50 мм, длина стента 32 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
16. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,50 мм, длина стента 38 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
17. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента

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

Д.Ю. Павлюков

0102166

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2015/2338

Лист 2

- 2,50 мм, длина стента 48 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
18. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,75 мм, длина стента 8 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
19. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,75 мм, длина стента 12 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
20. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,75 мм, длина стента 16 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
21. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,75 мм, длина стента 20 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
22. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,75 мм, длина стента 24 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
23. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,75 мм, длина стента 28 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
24. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,75 мм, длина стента 32 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
25. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,75 мм, длина стента 38 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
26. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 2,75 мм, длина стента 48 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
27. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 3,00 мм, длина стента 8 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
28. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 3,00 мм, длина стента 12 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
29. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 3,00 мм, длина стента 16 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
30. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 3,00 мм, длина стента 20 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
31. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 3,00 мм, длина стента 24 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
32. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 3,00 мм, длина стента 28 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
33. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 3,00 мм, длина стента 32 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
34. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 3,00 мм, длина стента 38 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
35. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента

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

Д.Ю. Павлюков

0102167

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2015/2338

Лист 3

- 3,00 мм, длина стента 48 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
36. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 3,50 мм, длина стента 8 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
37. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 3,50 мм, длина стента 12 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
38. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 3,50 мм, длина стента 16 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
39. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 3,50 мм, длина стента 20 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
40. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 3,50 мм, длина стента 24 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
41. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 3,50 мм, длина стента 28 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
42. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 3,50 мм, длина стента 32 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
43. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 3,50 мм, длина стента 38 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
44. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 3,50 мм, длина стента 48 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
45. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 4,00 мм, длина стента 8 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
46. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 4,00 мм, длина стента 12 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
47. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 4,00 мм, длина стента 16 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
48. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 4,00 мм, длина стента 20 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
49. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 4,00 мм, длина стента 24 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
50. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 4,00 мм, длина стента 28 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
51. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 4,00 мм, длина стента 32 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
52. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 4,00 мм, длина стента 38 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
53. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента

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

Д.Ю. Павлюков

0102168

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ РЗН 2015/2338

Лист 4

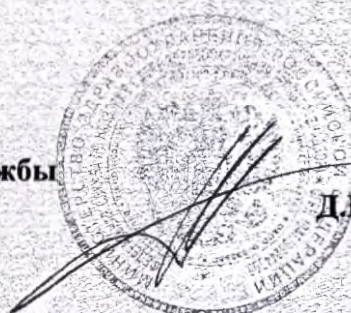
- 4,00 мм, длина стента 48 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
54. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 4,50 мм, длина стента 12 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
55. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 4,50 мм, длина стента 16 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
56. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 4,50 мм, длина стента 20 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
57. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 4,50 мм, длина стента 24 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
58. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 4,50 мм, длина стента 28 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
59. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 4,50 мм, длина стента 32 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
60. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 5,00 мм, длина стента 12 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
61. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 5,00 мм, длина стента 16 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
62. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 5,00 мм, длина стента 20 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
63. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 5,00 мм, длина стента 24 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
64. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 5,00 мм, длина стента 28 мм, эффективная длина системы доставки 144 см;
65. Система коронарного стента Synergy с лекарственным покрытием, диаметр стента 5,00 мм, длина стента 32 мм, эффективная длина системы доставки 144 см.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311, USA.
2. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park Galway, Ireland.

З

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



Д.Ю. Павлюков

0102169