



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года № РЗН 2023/20500

На медицинское изделие

Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сзентифик"

(ООО "Бостон Сзентифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, корп. 2, этаж 3, пом. V, оф. 1А

Производитель

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

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

Место производства медицинского изделия

Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA

Номер регистрационного досье № РД-48805/97568 от 28.03.2022

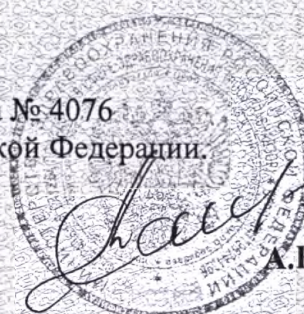
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.195**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 июля 2023 года № 4076
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071576

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20500

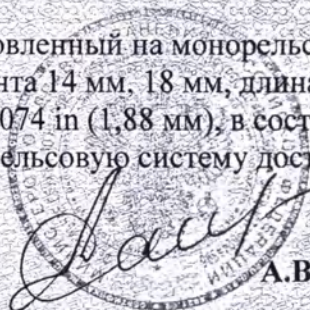
Лист 1

На медицинское изделие

Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, варианты исполнения:

1. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 4 мм, 5 мм, длина стента 15 мм, длина катетера 90 см, минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм), в составе:
 - 1.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.3. Этикетка - 1 шт.
 - 1.4. Стикер - 5 шт.
2. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 4 мм, 5 мм, длина стента 19 мм, длина катетера 90 см минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм), в составе:
 - 2.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.3. Этикетка - 1 шт.
 - 2.4. Стикер - 5 шт.
3. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 4 мм, 5 мм, длина стента 15 мм, длина катетера 150 см минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм), в составе:
 - 3.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.3. Этикетка - 1 шт.
 - 3.4. Стикер - 5 шт.
4. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 4 мм, 5 мм, длина стента 19 мм, длина катетера 150 см минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм), в составе:
 - 4.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 4.3. Этикетка - 1 шт.
 - 4.4. Стикер - 5 шт.
5. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина стента 14 мм, 18 мм, длина катетера 90 см минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм), в составе:
 - 5.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.
 - 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0122809

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20500

Лист 2

5.3. Этикетка - 1 шт.

5.4. Стикер - 5 шт.

6. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина стента 14 мм, 18 мм, длина катетера 150 см минимальная длина интродьюсера 0,074 in (1,88 мм), в составе:

6.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

6.2. Инструкция по применению - 1 шт.

6.3. Этикетка - 1 шт.

6.4. Стикер - 5 шт.

7. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина стента 15 мм, 19 мм, длина катетера 90 см, минимальная длина интродьюсера 0,074 in (2,2 мм), в составе:

7.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

7.2. Инструкция по применению - 1 шт.

7.3. Этикетка - 1 шт.

7.4. Стикер - 5 шт.

8. Стент Express Vascular SD предварительно установленный на монорельсовую систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина стента 15 мм, 19 мм, длина катетера 150 см, минимальная длина интродьюсера 0,074 in (2,2 мм), в составе:

8.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

8.2. Инструкция по применению - 1 шт.

8.3. Этикетка - 1 шт.

8.4. Стикер - 5 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122810