



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № РЗН 2023/20013

На медицинское изделие  
**Микрокатетер RENEGADE**

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, пом. V, оф. 1А

Производитель  
"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,  
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,  
USA

Место производства медицинского изделия  
Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Rd, Cork,  
Ireland

Номер регистрационного досье № РД-49176/96871 от 08.04.2022

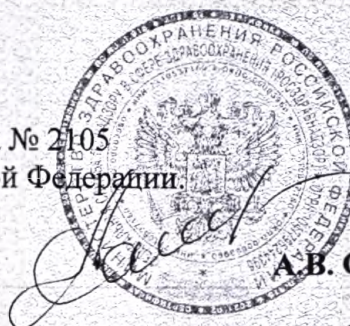
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2023 года № 2105  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

0071684

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20013

Лист 1

На медицинское изделие

**Микрокатетер RENEGADE**, варианты исполнения:

1. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
  - 1.1. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.
  - 1.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.
  - 1.3. Формирующий мандрен - 1 шт.
  - 1.4. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
  - 2.1. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 30 см - 1 шт.
  - 2.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.
  - 2.3. Формирующий мандрен - 1 шт.
  - 2.4. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
  - 3.1. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.
  - 3.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.
  - 3.3. Формирующий мандрен - 1 шт.
  - 3.4. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
  - 4.1. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 30 см - 1 шт.
  - 4.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.
  - 4.3. Формирующий мандрен - 1 шт.
  - 4.4. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
  - 5.1. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.
  - 5.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.
  - 5.3. Формирующий мандрен - 1 шт.
  - 5.4. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:
  - 6.1. Микрокатетер RENEGADE STC-18 прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 30 см - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118173

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

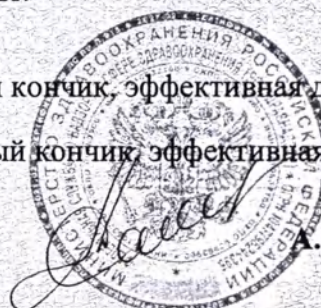
от 06 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20013

Лист 2

- 6.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.  
6.3. Формирующий мандрен - 1 шт.  
6.4. Инструкция по применению - 1 шт.  
7. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:  
7.1. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.  
7.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.  
7.3. Формирующий мандрен - 1 шт.  
7.4. Инструкция по применению - 1 шт.  
8. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:  
8.1. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 30 см - 1 шт.  
8.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.  
8.3. Формирующий мандрен - 1 шт.  
8.4. Инструкция по применению - 1 шт.  
9. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:  
9.1. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.  
9.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.  
9.3. Формирующий мандрен - 1 шт.  
9.4. Инструкция по применению - 1 шт.  
10. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:  
10.1. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 30 см - 1 шт.  
10.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.  
10.3. Формирующий мандрен - 1 шт.  
10.4. Инструкция по применению - 1 шт.  
11. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:  
11.1. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.  
11.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.  
11.3. Формирующий мандрен - 1 шт.  
11.4. Инструкция по применению - 1 шт.  
12. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 30 см, в составе:  
12.1. Микрокатетер RENEGADE STC-18 изогнутый кончик, эффективная длина 150

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



**А.В. Самойлова**

0118174

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20013

Лист 3

см, длина дистального кончика 30 см - 1 шт.

12.2. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.

12.3. Формирующий мандрен - 1 шт.

12.4. Инструкция по применению - 1 шт.

13. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 10 см, в составе:

13.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 10 см - 1 шт.

13.2. Проводник TRANSEND-18 - 1 шт.;

13.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.

13.4. Формирующий мандрен - 1 шт.

13.5. Проводниковый интродьюсер - 1 шт.

13.6. Устройство для вращения - 1 шт.

13.7. Инструкция по применению - 1 шт.

14. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:

14.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 105 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.

14.2. Проводник TRANSEND-18 - 1 шт.

14.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.

14.4. Формирующий мандрен - 1 шт.

14.5. Проводниковый интродьюсер - 1 шт.

14.6. Устройство для вращения - 1 шт.

14.7. Инструкция по применению - 1 шт.

15. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 115 см, длина дистального кончика 10 см, в составе:

15.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 115 см, длина дистального кончика 10 см - 1 шт.

15.2. Проводник TRANSEND-18 - 1 шт.

15.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.

15.4. Формирующий мандрен - 1 шт.

15.5. Проводниковый интродьюсер - 1 шт.

15.6. Устройство для вращения - 1 шт.

15.7. Инструкция по применению - 1 шт.

16. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 115 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:

16.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 115 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.

16.2. Проводник TRANSEND-18 - 1 шт.

16.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.

16.4. Формирующий мандрен - 1 шт.

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



**А.В. Самойлова**

0118175

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20013

Лист 4

- 16.5. Проводниковый интродьюсер - 1 шт.
- 16.6. Устройство для вращения - 1 шт.
- 16.7. Инструкция по применению - 1 шт.
- 17. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 135 см, длина дистального кончика 10 см, в составе:
  - 17.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 135 см, длина дистального кончика 10 см - 1 шт.
  - 17.2. Проводник TRANSEND-18 - 1 шт.
  - 17.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.
  - 17.4. Формирующий мандрен - 1 шт.
  - 17.5. Проводниковый интродьюсер - 1 шт.
  - 17.6. Устройство для вращения - 1 шт.
  - 17.7. Инструкция по применению - 1 шт.
- 18. Микрокатетер Renegade HI FLO в наборе с проводником TRANSEND-18, эффективная длина 135 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
  - 18.1. Микрокатетер Renegade HI FLO, эффективная длина 135 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.
  - 18.2. Проводник TRANSEND-18 - 1 шт.
  - 18.3. Вращающийся гемостатический клапан - 1 шт.
  - 18.4. Формирующий мандрен - 1 шт.
  - 18.5. Проводниковый интродьюсер - 1 шт.
  - 18.6. Устройство для вращения - 1 шт.
  - 18.7. Инструкция по применению - 1 шт.
- 19. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
  - 19.1. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 130 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.
  - 19.2. Формирующий мандрен - 1 шт.
  - 19.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 20. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 10 см, в составе:
  - 20.1. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 10 см - 1 шт.
  - 20.2. Формирующий мандрен - 1 шт.
  - 20.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 21. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см, в составе:
  - 21.1. Микрокатетер с волоконной оплеткой RENEGADE прямой кончик, эффективная длина 150 см, длина дистального кончика 20 см - 1 шт.
  - 21.2. Формирующий мандрен - 1 шт.
  - 21.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118176