



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6486

На медицинское изделие

Наборы для тромбэктомии AngioJet

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Бостон Сзентифик"

(ООО "Бостон Сзентифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, стр. 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-50434/40442 от 01.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2022 года № 5256
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0066629

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 года

№ РЗН 2017/6486

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы для тромбэктомии AngioJet, варианты исполнения:

I. Набор для тромбэктомии AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE, в составе:

1. Помпа одноразовая.
2. Катетер AngioJet ZelanteDVT OVER-THE-WIRE.
3. Трубка для подачи жидкости.
4. Трубка для отвода отходов.
5. Мешок для отходов.
6. Инструкция по применению.

II. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE, в составе:

1. Помпа одноразовая.
2. Катетер AngioJet Solent Dista OVER-THE-WIRE.
3. Трубка для подачи жидкости.
4. Трубка для отвода отходов.
5. Мешок для отходов.
6. Инструкция по применению.

III. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE, в составе:

1. Помпа одноразовая.
2. Катетер AngioJet Solent Omni OVER-THE-WIRE.
3. Трубка для подачи жидкости.
4. Трубка для отвода отходов.
5. Мешок для отходов.
6. Инструкция по применению.

IV. Набор для тромбэктомии AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE, в составе:

1. Помпа одноразовая.
2. Катетер AngioJet Solent Proxi OVER-THE-WIRE.
3. Трубка для подачи жидкости.
4. Трубка для отвода отходов.
5. Мешок для отходов.
6. Инструкция по применению.

V. Набор для тромбэктомии AngioJet PE OVER-THE-WIRE, в составе:

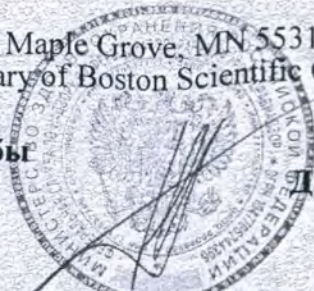
1. Помпа одноразовая.
2. Катетер AngioJet PE OVER-THE-WIRE.
3. Трубка для подачи жидкости.
4. Трубка для отвода отходов.
5. Мешок для отходов.
6. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA.
2. Guidant Puerto Rico B.V. a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, No. 12, Road 698, Dorado, 00646-3311, Puerto Rico.

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

Д.Ю. Павлюков



0102339