



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2023 года № РЗН 2023/19479

На медицинское изделие

Катетер для васкулярной визуализации OptiCross в индивидуальной упаковке

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, 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 Coyoil, Alajuela, Costa Rica

Номер регистрационного досье № РД-53343/97744 от 06.12.2022

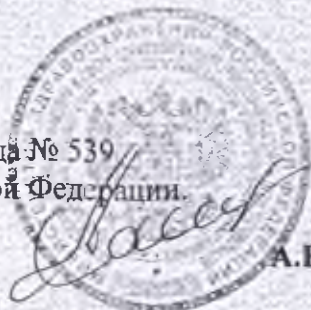
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2023 года № 539
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2023 года № РЗН 2023/19479

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер для васкулярной визуализации OptiCross в индивидуальной упаковке, варианты исполнения:

I. Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 18 30 МГц в индивидуальной упаковке в составе:

1. Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 18 30 МГц в индивидуальной упаковке - 1 шт., в составе

1.1. Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 18 30 МГц, внешний диаметр (3,6 F) 1,18 мм, рабочая длина 135 см - 1 шт.

1.2. Шприц 3 мл - 1 шт.

1.3. Шприц 10 мл - 1 шт.

1.4. Трубка удлинительная - 1 шт.

1.5. Кран 4-х ходовой - 1 шт.

2. Пакет стерильный для блока электропривода MDU5 PLUS - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц в индивидуальной упаковке в составе:

1. Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц в индивидуальной упаковке - 1 шт., в составе

1.1. Катетер для васкулярной визуализации OptiCross 35 15 МГц, внешний диаметр (8 F) 2,74 мм, рабочая длина 105 см - 1 шт.

1.2. Шприц 3 мл - 1 шт.

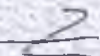
1.3. Шприц 10 мл - 1 шт.

1.4. Трубка удлинительная - 1 шт.

1.5. Кран 4-х ходовой - 1 шт.

2. Пакет стерильный для блока электропривода MDU5 PLUS - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самоилова

0115364