



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20269

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"

(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп. 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 Limited, Ballybrit Business Park Galway, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-54401/108951 от 26.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 22 мая 2023 года № 3170
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071537

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20269

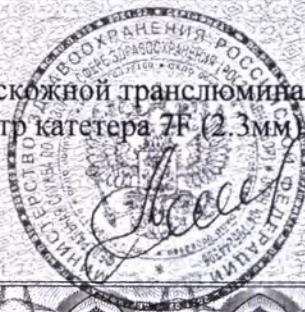
Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, варианты исполнения:

1. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 4мм; длина баллона 20мм, в составе:
- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.
2. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 5мм; длина баллона 20мм, в составе:
- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.
3. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см, 135см; диаметр баллона 6мм; длина баллона 20мм, в составе:
- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.
4. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см, 135см; диаметр баллона 7мм; длина баллона 20мм, в составе:
- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.
5. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см, 135см; диаметр баллона 8мм; длина баллона 20мм, в составе:
- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.
6. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 7F (2.3мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 9мм; длина баллона 20мм, в составе:
- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.
7. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 7F (2.3мм); эффективная

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



А.В. Самойлова

0119714

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20269

Лист 2

длина катетера 75см; диаметр баллона 10мм; длина баллона 20мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.

8. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 8F (2.7мм); эффективная длина катетера 75см, 135см; диаметр баллона 12мм; длина баллона 20мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.

9. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера: 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона: 8мм; длина баллона 30мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.

10. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2,0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 4мм; длина баллона 40мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.

11. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см, 135см; диаметр баллона 5мм; длина баллона 40мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.

12. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см, 135см; диаметр баллона 6мм; длина баллона 40мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.

13. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см, 135см; диаметр баллона 7мм; длина баллона 40мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.

14. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2.0мм); эффективная

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119715

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20269

Лист 3

длина катетера: 50см, 75см, 135см; диаметр баллона 8мм; длина баллона 40мм,
в составе:

- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.

15. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 7F (2.3мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см, 135см; диаметр баллона 9мм; длина баллона 40мм,
в составе:

- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.

16. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 7F (2.3мм); эффективная длина катетера 75см, 135см; диаметр баллона 10мм; длина баллона 40мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.

17. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 8F (2.7мм); эффективная длина катетера: 75см, 135см; диаметр баллона 12мм; длина баллона 40мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.

18. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера: 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 4мм; длина баллона 60мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.

19. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера: 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 5мм; длина баллона 60мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.

20. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 6мм; длина баллона 60мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.

21. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 7мм; длина баллона 60мм, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119716

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

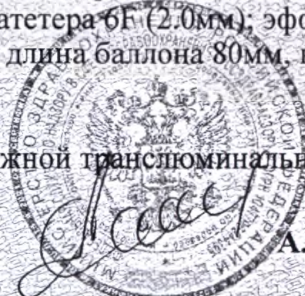
от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20269

Лист 4

- катетер - 1 шт.;
- инструкция по применению.
- 22. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 8мм; длина баллона 60мм, в составе:
 - катетер - 1 шт.;
 - инструкция по применению.
- 23. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 8F (2.7мм); эффективная длина катетера: 75см, 135см; диаметр баллона 12мм; длина баллона 60мм, в составе:
 - катетер - 1 шт.;
 - инструкция по применению.
- 24. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 4мм; длина баллона 80мм, в составе:
 - катетер - 1 шт.;
 - инструкция по применению.
- 25. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 5мм; длина баллона 80мм, в составе:
 - катетер - 1 шт.;
 - инструкция по применению.
- 26. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 6мм; длина баллона 80мм, в составе:
 - катетер - 1 шт.;
 - инструкция по применению.
- 27. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 7мм; длина баллона 80мм, в составе:
 - катетер - 1 шт.;
 - инструкция по применению.
- 28. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 8мм; длина баллона 80мм, в составе:
 - катетер - 1 шт.;
 - инструкция по применению.
- 29. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 8мм; длина баллона 80мм, в составе:
 - катетер - 1 шт.;
 - инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119717

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20269

Лист 5

ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 7F (2.3мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 9мм; длина баллона 80мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;

- инструкция по применению.

30. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера 7F (2.3мм); эффективная длина катетера 75см; диаметр баллона 10мм; длина баллона 80мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;

- инструкция по применению.

31. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера: 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 4мм; длина баллона 100мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;

- инструкция по применению.

32. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера: 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 5мм; длина баллона 100мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;

- инструкция по применению.

33. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера: 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 6мм; длина баллона 100мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;

- инструкция по применению.

34. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера: 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 7мм; длина баллона 100мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;

- инструкция по применению.

35. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Athletis, размеры: диаметр катетера: 6F (2.0мм); эффективная длина катетера: 50см, 75см; диаметр баллона 8мм; длина баллона 100мм, в составе:

- катетер - 1 шт.;

- инструкция по применению.

≈

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119718