



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21145

На медицинское изделие

**Проводник RotaWire Drive и устройство для управления проводником
wireClip Torquer**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"

(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 2, этаж 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, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica

Номер регистрационного досье № РД-56275/33237 от 31.05.2023

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 22 сентября 2023 года № 6415
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073523

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2023/21145

Лист 1

На медицинское изделие

Проводник RotaWire Drive и устройство для управления проводником wireClip Torquer, варианты исполнения:

1. Проводник RotaWire Drive, внешний диаметр 0.009 in (≤ 0.23 мм), эффективная длина 330 см, гибкий (Floppy) и устройство для управления проводником wireClip Torquer, в составе:

1.1. Проводник RotaWire Drive, внешний диаметр 0.009 in (≤ 0.23 мм), эффективная длина 330 см, гибкий (Floppy) и устройство для управления проводником wireClip Torquer - 5 шт./уп.

1.2. Инструкция по применению.

2. Проводник RotaWire Drive, внешний диаметр 0.009 in (≤ 0.23 мм), эффективная длина 330 см, с усиленной поддержкой (Extra Support) и устройство для управления проводником wireClip Torquer, в составе:

2.1. Проводник RotaWire Drive, внешний диаметр 0.009 in (≤ 0.23 мм), эффективная длина 330 см, с усиленной поддержкой (Extra Support) и устройство для управления проводником wireClip Torquer - 5 шт./уп.

2.2. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126080