



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2023 года № РЗН 2023/21293

На медицинское изделие
Микрокатетер TRUSELECT

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"
(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,
125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 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-56578/49263 от 22.06.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 05 октября 2023 года № 6858
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073473

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 октября 2023 года № РЗН 2023/21293

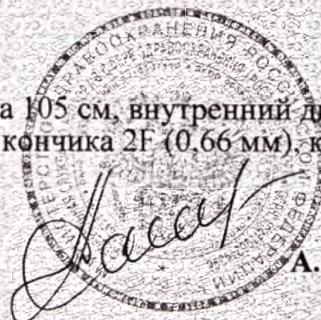
Лист 1

На медицинское изделие

Микрокатетер TRUSELECT, варианты исполнения:

1. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 105 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), прямой кончик, в составе:
 - 1.1. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 105 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), прямой кончик - 1 шт./уп.
 - 1.2. Интродьюсер - 1 шт./уп.
 - 1.3. Формирующий мандрен - 1 шт./уп.
 - 1.4. Инструкция по применению.
2. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 130 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), прямой кончик, в составе:
 - 2.1. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 130 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), прямой кончик - 1 шт./уп.
 - 2.2. Интродьюсер - 1 шт./уп.
 - 2.3. Формирующий мандрен - 1 шт./уп.
 - 2.4. Инструкция по применению.
3. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 155 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), прямой кончик, в составе:
 - 3.1. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 155 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), прямой кончик - 1 шт./уп.
 - 3.2. Интродьюсер - 1 шт./уп.
 - 3.3. Формирующий мандрен - 1 шт./уп.
 - 3.4. Инструкция по применению.
4. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 175 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), прямой кончик, в составе:
 - 4.1. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 175 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), прямой кончик - 1 шт./уп.
 - 4.2. Интродьюсер - 1 шт./уп.
 - 4.3. Формирующий мандрен - 1 шт./уп.
 - 4.4. Инструкция по применению.
5. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 105 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), кончик типа Bern, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129816

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2023 года № РЗН 2023/21293

Лист 2

5.1. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 105 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), кончик типа Bern - 1 шт./уп.

5.2. Интродьюсер - 1 шт./уп.

5.3. Инструкция по применению.

6. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 130 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), кончик типа Bern, в составе:

6.1. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 130 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), кончик типа Bern - 1 шт./уп.

6.2. Интродьюсер - 1 шт./уп.

6.3. Инструкция по применению.

7. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 155 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), кончик типа Bern, в составе:

7.1. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 155 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), кончик типа Bern - 1 шт./уп.

7.2. Интродьюсер - 1 шт./уп.

7.3. Инструкция по применению.

8. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 175 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), кончик типа Bern, в составе:

8.1. Микрокатетер TRUSELECT, эффективная длина 175 см, внутренний диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), наружный диаметр дистального кончика 2F (0,66 мм), кончик типа Bern - 1 шт./уп.

8.2. Интродьюсер - 1 шт./уп.

8.3. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA.

2. Lake Region Medical Sdn., Bhd, 91-B Lebuhraya Kampung Jawa, 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia.

3. Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Rd, Cork, Ireland.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129817