



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21830

На медицинское изделие

Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"

(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, корп. 2, этаж 3, пом. V, оф. 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-57876/60408 от 11.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 9947
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078057

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21830

Лист 1

На медицинское изделие

Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus,
в составе:

1. Стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus - 1 шт./уп., в вариантах исполнения:

- стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 5 мм, длина стента 20 мм, 40 мм, 55 мм, 80 мм, размер катетера системы доставки 6F, эффективная длина системы доставки 75 см, 135 см;
- стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 6 мм, длина стента 20 мм, 45 мм, 60 мм, 90 мм, размер катетера системы доставки 6F, эффективная длина системы доставки 75 см, 135 см;
- стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 7 мм, длина стента 20 мм, 40 мм, 60 мм, 90 мм, размер катетера системы доставки 6F, эффективная длина системы доставки 75 см, 135 см;
- стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 8 мм, длина стента 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, размер катетера системы доставки 6F, эффективная длина системы доставки 75 см, 135 см;
- стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 10 мм, длина стента 20 мм, размер катетера системы доставки 6F, эффективная длина системы доставки 75 см, 135 см;
- стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 10 мм, длина стента 42 мм, 68 мм, 94 мм, размер катетера системы доставки 7F, эффективная длина системы доставки 75 см, 135 см;
- стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 12 мм, длина стента 20 мм, 40 мм, 60 мм, 90 мм, размер катетера системы доставки 8F, эффективная длина системы доставки 75 см, 135 см;
- стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 14 мм, длина стента 20 мм, 40 мм, 60 мм, 90 мм, размер катетера системы доставки 9F, эффективная длина системы доставки 75 см;
- стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 16 мм, длина стента 20 мм, 40 мм, 60 мм, 90 мм, размер катетера системы доставки 9F, эффективная длина системы доставки 75 см;
- стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 18 мм, длина стента 40 мм, 60 мм, 90 мм, размер катетера системы доставки 10F, эффективная длина системы доставки 75 см;
- стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus:

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

А.В. Самойлова
0143703

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21830

Лист 2

диаметр стента 20 мм, длина стента 40 мм, 55 мм, 80 мм, размер катетера системы доставки 10F, эффективная длина системы доставки 75 см;
- стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 22 мм, длина стента 35 мм, 45 мм, 70 мм, размер катетера системы доставки 10F, эффективная длина системы доставки 75 см;
- стент саморасширяющийся Wallstent UNI на системе доставки UNISTEP Plus: диаметр стента 24 мм, длина стента 35 мм, 45 мм, 70 мм, размер катетера системы доставки 11F, эффективная длина системы доставки 75 см.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0138998