



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2023/20408

На медицинское изделие

Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader

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, помещ. 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 Corporation, Two Scimed Place Maple Grove, MN 55311-1566, USA

Номер регистрационного досье № РД-59240/86045 от 29.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

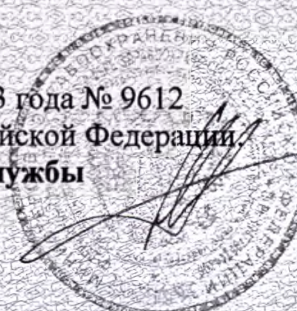
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2023 года № 9612

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075099

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

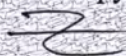
от 25 декабря 2023 года № РЗН 2023/20408

Лист 1

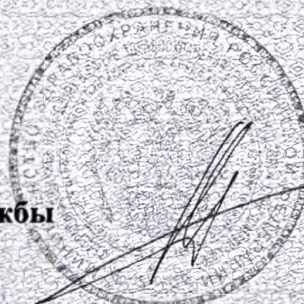
На медицинское изделие

Дилатационный катетер для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Threader, в вариантах исполнения:

1. Катетер для микродилатации Threader MONORAIL, в составе:
 - катетер для микродилатации Threader MONORAIL, диаметр баллона от 1.1 мм до 1.3 мм, длина катетера 150 см - 1 шт.;
 - зажим для гипотрубки CLIP-IT - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.
2. Катетер для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE, в составе:
 - катетер для микродилатации Threader OVER-THE-WIRE, диаметр баллона от 1.1 мм до 1.3 мм, длина катетера 150 см - 1 шт.;
 - инструкция по эксплуатации - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136183