



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2018/7132

На медицинское изделие

Стент NOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером

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 Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-58563/86383 от 23.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.199

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2023 года № 8139
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2018/7132

Лист 1

На медицинское изделие

Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером,
варианты исполнения:

1. Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 6x8 мм.
2. Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 8x8 мм.
3. Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 10x10 мм.
4. Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 15x10 мм.
5. Стент HOT AXIOS с системой доставки, оснащенной электрокаутером 20x10 мм.

☞

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131382