



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2020/9534

На медицинское изделие

Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE MONORAIL
с лекарственным покрытием эверолимус

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, 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-60835/109789 от 14.02.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2024 года № 864
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075523

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2020/9534

Лист 1

На медицинское изделие

Система коронарного платиново-хромового стента Promus ELITE MONORAIL с лекарственным покрытием эверолимус, в составе:

1. Система стента Promus ELITE MONORAIL в стерильной упаковке, размеры стента, диаметр x длина:

2,25x8мм, 2,25x12мм, 2,25x16мм, 2,25x20мм, 2,25x24мм, 2,25x28мм, 2,25x32мм,
2,50x8мм, 2,50x12мм, 2,50x16мм, 2,50x20мм, 2,50x24мм, 2,50x28мм, 2,50x32мм,
2,50x38мм,

2,75x8мм, 2,75x12мм, 2,75x16мм, 2,75x20мм, 2,75x24мм, 2,75x28мм, 2,75x32мм,
2,75x38мм,

3,00x8мм, 3,00x12мм, 3,00x16мм, 3,00x20мм, 3,00x24мм, 3,00x28мм, 3,00x32мм,
3,00x38мм,

3,50x8мм, 3,50x12мм, 3,50x16мм, 3,50x20мм, 3,50x24мм, 3,50x28мм, 3,50x32мм,
3,50x38мм,

4,00x8мм, 4,00x12мм, 4,00x16мм, 4,00x20мм, 4,00x24мм, 4,00x28мм, 4,00x32мм,
4,00x38мм.

2. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park Galway, Ireland.

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



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133700