



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2021/15091

На медицинское изделие

Системы коронарного стента Synergy XD, Synergy Megatron с лекарственным покрытием

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"

(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 2, эт.3, помещ. V, офис 1А

Производитель

"Бостон Сэнтифик Корпорейшн", США,

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60834/109795 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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 20 февраля 2024 года № 844
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0075522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2021/15091

Лист 1

На медицинское изделие

Системы коронарного стента Synergy XD, Synergy Megatron с лекарственным покрытием, варианты исполнения:

1. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 2,25 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
2. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 2,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
3. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 2,75 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
4. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 3,00 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
5. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
6. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
7. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 2,25 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
8. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 2,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
9. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 2,75 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
10. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 3,00 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
11. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

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

Д.Ю. Павлюков

0133670

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2021/15091

Лист 2

12. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
13. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
14. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
15. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 2,25 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
16. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 2,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
17. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 2,75 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
18. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 3,00 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
19. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
20. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
21. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
22. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
23. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 2,25 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

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

Д.Ю. Павлюков

0133663

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2021/15091

Лист 3

24. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 2,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
25. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 2,75 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
26. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 3,00 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
27. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
28. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
29. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
30. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
31. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 2,25 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
32. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 2,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
33. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 2,75 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
34. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 3,00 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
35. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0133664

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2021/15091

Лист 4

36. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
37. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
38. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
39. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 2,25 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
40. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 2,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
41. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 2,75 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
42. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 3,00 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
43. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
44. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
45. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
46. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
47. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 2,25 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.

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

Д.Ю. Павлюков

0133665

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2021/15091

Лист 5

48. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 2,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
49. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 2,75 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
50. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 3,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
51. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
52. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
53. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
54. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
55. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 38 мм, диаметр стента 2,25 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
56. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 38 мм, диаметр стента 2,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
57. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 38 мм, диаметр стента 2,75 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
58. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 38 мм, диаметр стента 3,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
59. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 38 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

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

Д.Ю. Павлюков

0133666

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2021/15091

Лист 6

60. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 38 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
61. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 48 мм, диаметр стента 2,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
62. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 48 мм, диаметр стента 2,75 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
63. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 48 мм, диаметр стента 3,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
64. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 48 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
65. Система коронарного стента Synergy XD с лекарственным покрытием: длина стента 48 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
66. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
67. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
68. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
69. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 8 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
70. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
71. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

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

Д.Ю. Павлюков

0133667

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2021/15091

Лист 7

72. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
73. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 12 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
74. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
75. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
76. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
77. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 16 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
78. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,6F (0,89 мм), эффективная длина катетера 144 см.
79. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
80. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
81. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 20 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
82. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
83. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

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

Д.Ю. Павлюков

0133668

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 февраля 2024 года № РЗН 2021/15091

Лист 8

84. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
85. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 24 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
86. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
87. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
88. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
89. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 28 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
90. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 3,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
91. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 4,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
92. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 4,50 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.
93. Система коронарного стента Synergy Megatron с лекарственным покрытием: длина стента 32 мм, диаметр стента 5,00 мм, диаметр катетера 2,7F (0,92 мм), эффективная длина катетера 144 см.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA.
2. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133669