



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 12 июля 2021 года № РЗН 2016/5048

На медицинское изделие

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.)

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 Сайентифик Корпорейшн", США,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-42294/41376 от 23.06.2021

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 12 июля 2021 года № 6459
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0058158

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 июля 2021 года

№ РЗН 2016/5048

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NC Emerge, диаметр баллона от 2 мм до 6 мм, длина баллона от 6 мм до 30 мм с застежкой CLIPIT (1 шт.):

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA.
2. Boston Scientific Medical Device (Malaysia) SDN BHD, PMT 741, Persiaran Cassia Selatan 1, Taman Perindustrian Batu Kawan, 14110 Bandar Cassia, Pulau Pinang, Malaysia.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0085756