



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2024 года № РЗН 2017/6639

На медицинское изделие

**Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего
лекарственный препарат**

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, оф. 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-58988/92542 от 14.11.2023

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 26 января 2024 года № 277
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 января 2024 года № РЗН 2017/6639

Лист 1

На медицинское изделие

Система сосудистого стента ELUVIA OVER-THE-WIRE, выделяющего лекарственный препарат:

I. Варианты исполнения:

- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 6 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 75 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 40 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 60 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 80 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 100 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 120 мм, длина системы доставки: 130 см;
- диаметр стента: 7 мм, длина стента: 150 мм, длина системы доставки: 130 см.

II. Состав:

- Карта имплантата пациента.
- Инструкция по применению.

Место производства:

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

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

Д.Ю. Павлюков



0136127