



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2021 года № РЗН 2021/13341

На медицинское изделие

Проводник Transend для доступа к периферическим сосудам

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, пом. V, офис 1А

Производитель

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

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

Место производства медицинского изделия

Boston Scientific Corporation, 302 Parkway Global Park Heredia, Costa Rica

Номер регистрационного досье № РД-35437/57864 от 13.08.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2021 года № 727
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0055092

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2021 года № РЗН 2021/13341

Лист 1

На медицинское изделие

Проводник Transend для доступа к периферическим сосудам,
варианты исполнения:

1. Проводник Transend для доступа к периферическим сосудам с гидрофильным покрытием ICE, номинальным диаметром 0,014 дюйма (0.36 мм), длиной 135 см, в составе:

- проводник - 1 шт.;
- устройство для вращения - 1 шт.;
- инструмент для введения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Проводник Transend для доступа к периферическим сосудам с гидрофильным покрытием ICE, номинальным диаметром 0,014 дюйма (0.36 мм), длиной 165 см, в составе:

- проводник - 1 шт.;
- устройство для вращения - 1 шт.;
- инструмент для введения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Проводник Transend для доступа к периферическим сосудам с гидрофильным покрытием ICE, номинальным диаметром 0,014 дюйма (0.36 мм), длиной 190 см, в составе:

- проводник - 1 шт.;
- устройство для вращения - 1 шт.;
- инструмент для введения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Проводник Transend для доступа к периферическим сосудам с гидрофильным покрытием ICE, номинальным диаметром 0,018 дюйма (0.46 мм), длиной 135 см, в составе:

- проводник - 1 шт.;
- устройство для вращения - 1 шт.;
- инструмент для введения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

5. Проводник Transend для доступа к периферическим сосудам с гидрофильным покрытием ICE, номинальным диаметром 0,018 дюйма (0.46 мм), длиной 165 см, в составе:

- проводник - 1 шт.;
- устройство для вращения - 1 шт.;
- инструмент для введения - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0080147