



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 июня 2017 года № РЗН 2016/4613

На медицинское изделие

Управляемые проводники Fathom для периферических интервенций

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,
USA**

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-18139/32683 от 06.06.2017

Вид медицинского изделия **254580**

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 15 июня 2017 года № 5544
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0033535

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2017 года

№ РЗН 2016/4613

Лист 1

На медицинское изделие

Управляемые проводники Fathom для периферических интервенций:

1. Управляемые проводники Fathom-14 в комплекте с устройством для вращения (1 шт.) и интродьюсером (1 шт.), модели:

- Управляемый проводник Fathom-14, длина 200 см, формируемый кончик длиной 10 см.
- Управляемый проводник Fathom-14, длина 200 см, длина кончика 10 см.
- Управляемый проводник Fathom-14, длина 300 см, длина кончика 10 см.
- Управляемый проводник Fathom-14, длина 300 см, формируемый кончик длиной 10 см.

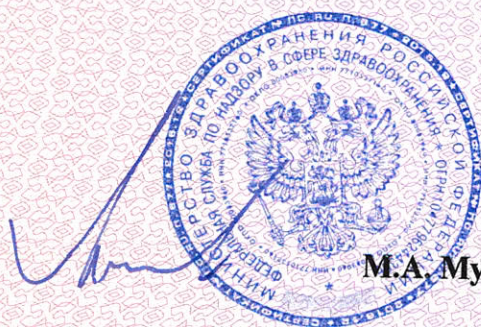
2. Управляемые проводники Fathom-16 в комплекте с устройством для вращения (1 шт.) и интродьюсером (1 шт.), модели:

- Управляемый проводник Fathom-16, длина 180 см, длина кончика 20 см.
- Управляемый проводник Fathom-16, длина 180 см, длина кончика 10 см.
- Управляемый проводник Fathom-16, длина 140 см, длина кончика 20 см.
- Управляемый проводник Fathom-16, длина 140 см, длина кончика 10 см.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 5905 Nathan Lane Plymouth, MN 55442, USA
2. Boston Scientific Corporation, 302 Parkway Global Park, Heredia, Costa Rica.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037978