



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 04 июля 2016 года № РЗН 2016/4383

На медицинское изделие

**Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики**

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

**Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA**

Номер регистрационного досье № РД-9425/60069 от 03.12.2015

Вид медицинского изделия **254570**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3630**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2016 года № 6279  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0020725**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2016 года

№ РЗН 2016/4383

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер баллонный дилатационный Sterling для ангиопластики:**

Варианты исполнения:

1. Катетер баллонный дилатационный Sterling Monorail, диаметр баллона от 3 мм до 8 мм, длина катетера 80 см, 135 см.
2. Катетер баллонный дилатационный Sterling Over-The-Wire, диаметр баллона от 1.5 мм до 10 мм, длина катетера 40 см, 80 см, 90 см, 135 см, 150 см.
3. Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Monorail, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см.
4. Катетер баллонный дилатационный Sterling SL Over-The-Wire, диаметр баллона от 2 мм до 4 мм, длина катетера 90 см, 150 см.

2

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0020928