



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:20 10.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 165976;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2015/2364 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02932520);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 05.04.2005;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 09.11.2022;
6. Период действия версии: с 09.11.2022;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Инструменты для эндоваскулярной и интервенционной кардиологии Boston Scientific 1. Катетеры эндоваскулярные аблационные с температурными сенсорами Blazer, Blazer II, Blazer II HTD, Blazer II XP HTD, Blazer RPM, Polaris, Polaris T, Polaris T HTD, Polaris C, SteeroCath-T, Multisense.
 2. Устройство соединительное XP АРМ для аблационных катетеров.
 3. Катетеры эндоваскулярные для радиочастотной аблации с охлаждением Chilli, Chilli II, Chilli RPM.
 4. Трубки для обеспечения внутреннего замкнутого контура охлаждения CircuCool Tubing Set.
 5. Устройство для обеспечения внутреннего контура охлаждения CircuCool High Pressure Roller Pump.
 6. Катетеры диагностические с фиксированной кривизной Explorer, Explorer ST, Explorer 360°, Explorer 360° JR.
 7. Катетеры диагностические управляемые Polaris-Dx, Polaris-X.
 8. Катетер многоканального картирования корзиночного типа Constellation.
 9. Устройство соединительное Astronomer Plus для катетера многоканального картирования корзиночного типа Constellation.

10. Катетеры диагностические референсные RPM , RPM CS, RPM SVC, RPM IVC, RPM RV.
11. Катетер для внутрисердечного ультразвукового исследования Ultra ICE.
12. Катетер для внутрисосудистого ультразвукового исследования Sonicatch Ultra.
13. Устройство для заполнения катетера для ультразвуковых исследований Fluid Dock.
14. Катетеры для внутрикоронарного ультразвукового исследования Atlantis, Atlantis SR, Atlantis SR Pro, Atlantis SR Plus, Ultracross.
15. Устройство (салазки) для равномерного продвижения катетера для ультразвуковых исследований Pullback Sled.
16. Катетеры для интраоперационной аблации Cobra, Cobra Cooled, Cobra Bipolar, Cobra Flex, Thermaline.
17. Катетеры баллонные режущие Cutting Ballon, Peripheral Cutting Balloon, Cutting Balloon Ultra, Cutting Balloon Ultra2, Flextome Cutting Balloon.
18. Катетеры с буром и рукояткой манипуляционной, модели RotaLink Catheter, RotaLink Exchangeable Catheter, Rotablator RotaLink Plus.
19. Бур внутрисосудистый Rotablator Burr.
20. Рукоятка манипуляционная RotaLink Advancer.
21. Проводник с креплением RotaWire Guidewire.
22. Интродьюсеры гемостатические Convoy, Soft tip multipurpose.
23. Устройство для перикардиоцентеза Peri Vac Pericardiocentesis Kits.
24. Кабели соединительные для катетеров:
 - Кабели для соединения температурного абляционного катетера с генератором;
 - Кабели для соединения температурного абляционного катетера Blazer RPM к блоку эндокардиального картирования RPM;
 - Кабели для соединения катетера Chilli с устройством для обеспечения внутреннего контура охлаждения CircuCool;
 - Кабели для соединения абляционного катетера Chilli RPM к блоку эндокардиального картирования RPM;
 - Кабели соединительные для диагностических катетеров;
 - Кабели соединительные для катетеров для интраоперационной аблации.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: Общество с ограниченной ответственностью "Регистрационная компания";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 119334, Россия, Москва, 5-й Донской пр-д, д. 15, этаж 3, помещ. III, ком. 49;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 119334, Россия, Москва, 5-й Донской пр-д, д. 15, этаж 3, помещ. III, ком. 49;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации

изготовителя медицинского изделия: "Бостон Сайентифик Корпорейшн";

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , США, Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: , США, Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

16. ОКП/ОКПД2: 943600/32.50.13.110;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: ;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 131430; 131470; 136440; 136950; 137310; 177790; 177840; 177900; 178290; 188370; 192070; 232580; 238780; 292440; 296690; 326180; 331580; 131660; 177660; 178160; 192010; 262470;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA. 2. Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica. 3. Boston Scientific Corporation, 8 Industrial Drive, Coventry, RI 02816, USA. 4. Boston Scientific Corporation, 100 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA. 5. Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA. 6. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica. 7. Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA. 8. Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A. Col. Cd. Industrial, Tijuana Baja California, C.P. 22444, Mexico. 9. Availmed S.A. de C.V., Av. Paseo Reforma No. 8950, Interior E2 La Mesa, Tijuana, Baja California, C.P. 22116, Mexico. 10. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland. 11. Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Rd, Cork, Ireland. 12. Amphenol Alden Products Company, Parque Industrial Dynatech, Ave. Severiano Talamante No. 6-B, Hermosillo, Sonora 83170, Mexico. 13. Amphenol Alden Products Company, C\o Amphenol PCD Shenzhen, Building 21, 1st Liao Keng Industrial Zone Shi Yan Street, Bao An District, Shenzhen, Guangdong 518108, P.R. China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
178160	1. Катетеры эндоваскулярные аблационные с температурными сенсорами Blazer,
238780	10. Катетеры диагностические референсные RPM ,
177840	11. Катетер для внутрисердечного ультразвукового исследования Ultra ICE.
177840	12. Катетер для внутрисосудистого ультразвукового исследования Sonicatch Ultra.
131430	13. Устройство для заполнения катетера для ультразвуковых исследований Fluid Dock.
177840	14. Катетеры для внутрикоронарного ультразвукового исследования Atlantis,
177900	15. Устройство (салазки) для равномерного продвижения катетера для ультразвуковых исследований Pullback Sled.
178160	16. Катетеры для интраоперационной аблации Cobra,
188370	17. Катетеры баллонные режущие Cutting Ballon,
262470	18. Катетеры с буром и рукояткой манипуляционной, модели RotaLink Catheter,
262470	19. Бур внутрисосудистый Rotablator Burr.
131660	2. Устройство соединительное XP APM для аблационных катетеров.
262470	20. Рукоятка манипуляционная RotaLink Advancer.
178290	21. Проводник с креплением RotaWire Guidewire.
192010	22. Интродьюсеры гемостатические Convooy,
137310	23. Устройство для перикардиоцентеза Peri Vac Pericardiocentesis Kits.
177660	24. Кабели соединительные для катетеров: Кабели для соединения температурного аблационного катетера с генератором;
178160	3. Катетеры эндоваскулярные для радиочастотной аблации с охлаждением Chilli,
177790	4. Трубки для обеспечения внутреннего замкнутого контура охлаждения CircuCool Tubing Set.
177790	5. Устройство для обеспечения внутреннего контура охлаждения CircuCool High Pressure Roller Pump.
238780	6. Катетеры диагностические с фиксированной кривизной Explorer,
232580	7. Катетеры диагностические управляемые Polaris-Dx,
178160	8. Катетер многоканального картирования корзиночного типа Constellation.
178160	9. Устройство соединительное Astronomer Plus для катетера многоканального картирования корзиночного типа Constellation.
192010	Интродьюсеры гемостатические Soft tip multipurpose.
177660	Кабели для соединения катетера Chilli с устройством для обеспечения внутреннего контура охлаждения CircuCool;
177660	Кабели соединительные для катетеров: Кабели для соединения температурного аблационного катетера Blazer RPM к блоку эндокардиального картирования RPM;
177660	Кабели соединительные для катетеров:Кабели для соединения аблационного катетера Chilli RPM к блоку эндокардиального картирования RPM;
177660	Кабели соединительные для катетеров:Кабели соединительные для диагностических катетеров;
177660	Кабели соединительные для катетеров:Кабели соединительные для катетеров для интраоперационной аблации.

188370	Катетеры баллонные режущие Cutting Balloon Ultra,
188370	Катетеры баллонные режущие Cutting Balloon Ultra2,
188370	Катетеры баллонные режущие Flextome Cutting Balloon.
188370	Катетеры баллонные режущие Peripheral Cutting Balloon,
238780	Катетеры диагностические референсные RPM CS,
238780	Катетеры диагностические референсные RPM IVC,
238780	Катетеры диагностические референсные RPM RV.
238780	Катетеры диагностические референсные RPM SVC,
238780	Катетеры диагностические с фиксированной кривизной Explorer 360° JR.
238780	Катетеры диагностические с фиксированной кривизной Explorer 360°,
238780	Катетеры диагностические с фиксированной кривизной Explorer ST,
232580	Катетеры диагностические управляемые Polaris-X.
177840	Катетеры для внутрикоронарного ультразвукового исследования Atlantis SR Plus,
177840	Катетеры для внутрикоронарного ультразвукового исследования Atlantis SR Pro,
177840	Катетеры для внутрикоронарного ультразвукового исследования Atlantis SR,
177840	Катетеры для внутрикоронарного ультразвукового исследования Ultracross.
178160	Катетеры для интраоперационной абляции Cobra Bipolar,
178160	Катетеры для интраоперационной абляции Cobra Cooled,
178160	Катетеры для интраоперационной абляции Cobra Flex,
178160	Катетеры для интраоперационной абляции Thermaline.
262470	Катетеры с буром и рукояткой манипуляционной, модели Rotablator RotaLink Plus.
262470	Катетеры с буром и рукояткой манипуляционной, модели RotaLink Exchangeable Catheter,
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Blazer II НТD,
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Blazer II ХР НТD,
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Blazer II,
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Blazer RPM,
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Multisense.
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Polaris Т НТD,
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Polaris Т,
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Polaris С,
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Polaris,
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами SteeroCath-Т,
178160	Катетеры эндоваскулярные для радиочастотной абляции с охлаждением Chilli II,
178160	Катетеры эндоваскулярные для радиочастотной абляции с охлаждением Chilli RPM.
178160	1. Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Blazer,
238780	10. Катетеры диагностические референсные RPM ,
177840	11. Катетер для внутрисердечного ультразвукового исследования Ultra ICE.
177840	12. Катетер для внутрисосудистого ультразвукового исследования Sonicatch Ultra.

131430	13. Устройство для заполнения катетера для ультразвуковых исследований Fluid Dock.
177840	14. Катетеры для внутрикоронарного ультразвукового исследования Atlantis,
177900	15. Устройство (салазки) для равномерного продвижения катетера для ультразвуковых исследований Pullback Sled.
178160	16. Катетеры для интраоперационной абляции Cobra,
188370	17. Катетеры баллонные режущие Cutting Ballon,
262470	18. Катетеры с буром и рукояткой манипуляционной, модели RotaLink Catheter,
262470	19. Бур внутрисосудистый Rotablator Burr.
131660	2. Устройство соединительное XP APM для абляционных катетеров.
262470	20. Рукоятка манипуляционная RotaLink Advancer.
178290	21. Проводник с креплением RotaWire Guidewire.
192010	22. Интродьюсеры гемостатические Convoy,
137310	23. Устройство для перикардиоцентеза Peri Vac Pericardiocentesis Kits.
177660	24. Кабели соединительные для катетеров: Кабели для соединения температурного абляционного катетера с генератором;
178160	3. Катетеры эндоваскулярные для радиочастотной абляции с охлаждением Chilli,
177790	4. Трубки для обеспечения внутреннего замкнутого контура охлаждения CircuCool Tubing Set.
177790	5. Устройство для обеспечения внутреннего контура охлаждения CircuCool High Pressure Roller Pump.
238780	6. Катетеры диагностические с фиксированной кривизной Explorer,
232580	7. Катетеры диагностические управляемые Polaris-Dx,
178160	8. Катетер многоканального картирования корзиночного типа Constellation.
178160	9. Устройство соединительное Astronomer Plus для катетера многоканального картирования корзиночного типа Constellation.
192010	Интродьюсеры гемостатические Soft tip multipurpose.
177660	Кабели для соединения катетера Chilli с устройством для обеспечения внутреннего контура охлаждения CircuCool;
177660	Кабели соединительные для катетеров: Кабели для соединения температурного абляционного катетера Blazer RPM к блоку эндокардиального картирования RPM;
177660	Кабели соединительные для катетеров: Кабели для соединения абляционного катетера Chilli RPM к блоку эндокардиального картирования RPM;
177660	Кабели соединительные для катетеров: Кабели соединительные для диагностических катетеров;
177660	Кабели соединительные для катетеров: Кабели соединительные для катетеров для интраоперационной абляции.
188370	Катетеры баллонные режущие Cutting Balloon Ultra,
188370	Катетеры баллонные режущие Cutting Balloon Ultra2,
188370	Катетеры баллонные режущие Flextome Cutting Balloon.
188370	Катетеры баллонные режущие Peripheral Cutting Balloon,
238780	Катетеры диагностические референсные RPM CS,
238780	Катетеры диагностические референсные RPM IVC,
238780	Катетеры диагностические референсные RPM RV.
238780	Катетеры диагностические референсные RPM SVC,

238780	Катетеры диагностические с фиксированной кривизной Explorer 360° JR.
238780	Катетеры диагностические с фиксированной кривизной Explorer 360°,
238780	Катетеры диагностические с фиксированной кривизной Explorer ST,
232580	Катетеры диагностические управляемые Polaris-X.
177840	Катетеры для внутрикоронарного ультразвукового исследования Atlantis SR Plus,
177840	Катетеры для внутрикоронарного ультразвукового исследования Atlantis SR Pro,
177840	Катетеры для внутрикоронарного ультразвукового исследования Atlantis SR,
177840	Катетеры для внутрикоронарного ультразвукового исследования Ultracross.
178160	Катетеры для интраоперационной абляции Cobra Bipolar,
178160	Катетеры для интраоперационной абляции Cobra Cooled,
178160	Катетеры для интраоперационной абляции Cobra Flex,
178160	Катетеры для интраоперационной абляции Thermaline.
262470	Катетеры с буром и рукояткой манипуляционной, модели Rotablator RotaLink Plus.
262470	Катетеры с буром и рукояткой манипуляционной, модели RotaLink Exchangeable Catheter,
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Blazer II HTD,
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Blazer II XP HTD,
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Blazer II,
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Blazer RPM,
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Multisense.
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Polaris T HTD,
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Polaris T,
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Polaris C,
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Polaris,
178160	Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами SteeroCath-T,
178160	Катетеры эндоваскулярные для радиочастотной абляции с охлаждением Chilli II,
178160	Катетеры эндоваскулярные для радиочастотной абляции с охлаждением Chilli RPM.
331580	1. Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Blazer,
331580	1. Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Blazer II,
331580	1. Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Blazer II HTD,
331580	1. Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Blazer II XP HTD,
331580	1. Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Blazer RPM,
331580	1. Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Polaris,
331580	1. Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Polaris T,

331580	1. Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Polaris T HTD,
331580	1. Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Polaris C,
331580	1. Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами SteeroCath-T,
331580	1. Катетеры эндоваскулярные абляционные с температурными сенсорами Multisense.
136950	2. Устройство соединительное XP APM для абляционных катетеров.
331580	3. Катетеры эндоваскулярные для радиочастотной абляции с охлаждением Chilli,
331580	3. Катетеры эндоваскулярные для радиочастотной абляции с охлаждением Chilli II,
331580	3. Катетеры эндоваскулярные для радиочастотной абляции с охлаждением Chilli RPM.
177790	4. Трубки для обеспечения внутреннего замкнутого контура охлаждения CircuCool Tubing Set.
136440	5. Устройство для обеспечения внутреннего контура охлаждения CircuCool High Pressure Roller Pump.
292440	6. Катетеры диагностические с фиксированной кривизной Explorer,
292440	6. Катетеры диагностические с фиксированной кривизной Explorer ST,
292440	6. Катетеры диагностические с фиксированной кривизной Explorer 360°,
292440	6. Катетеры диагностические с фиксированной кривизной Explorer 360° JR.
292440	7. Катетеры диагностические управляемые Polaris-Dx,
292440	7. Катетеры диагностические управляемые Polaris-X.
292440	8. Катетер многоканального картирования корзиночного типа Constellation.
136950	9. Устройство соединительное Astronomer Plus для катетера многоканального картирования корзиночного типа Constellation.
292440	10. Катетеры диагностические референсные RPM ,
292440	10. Катетеры диагностические референсные RPM CS,
292440	10. Катетеры диагностические референсные RPM SVC,
292440	10. Катетеры диагностические референсные RPM IVC,
292440	10. Катетеры диагностические референсные RPM RV.
232580	11. Катетер для внутрисердечного ультразвукового исследования Ultra ICE.
131470	12. Катетер для внутрисосудистого ультразвукового исследования Sonicatch Ultra.
232580	14. Катетеры для внутрикоронарного ультразвукового исследования Atlantis,
232580	14. Катетеры для внутрикоронарного ультразвукового исследования Atlantis SR,
232580	14. Катетеры для внутрикоронарного ультразвукового исследования Atlantis SR Pro,
232580	14. Катетеры для внутрикоронарного ультразвукового исследования Atlantis SR Plus,
232580	14. Катетеры для внутрикоронарного ультразвукового исследования Ultracross.
192070	15. Устройство (салазки) для равномерного продвижения катетера для ультразвуковых исследований Pullback Sled.
331580	16. Катетеры для интраоперационной абляции Cobra,
331580	16. Катетеры для интраоперационной абляции Cobra Cooled,
331580	16. Катетеры для интраоперационной абляции Cobra Bipolar,
331580	16. Катетеры для интраоперационной абляции Cobra Flex,

331580	16. Катетеры для интраоперационной абляции Thermaline.
188370	17. Катетеры баллонные режущие Cutting Ballon,
188370	17. Катетеры баллонные режущие Peripheral Cutting Balloon,
188370	17. Катетеры баллонные режущие Cutting Balloon Ultra,
188370	17. Катетеры баллонные режущие Cutting Balloon Ultra2,
188370	17. Катетеры баллонные режущие Flextome Cutting Balloon.
326180	18. Катетеры с буром и рукояткой манипуляционной, модели RotaLink Catheter,
326180	18. Катетеры с буром и рукояткой манипуляционной, модели RotaLink Exchangeable Catheter,
326180	18. Катетеры с буром и рукояткой манипуляционной, модели Rotablator RotaLink Plus.
326180	19. Бур внутрисосудистый Rotablator Burr.
326180	20. Рукоятка манипуляционная RotaLink Advancer.
177900	21. Проводник с креплением RotaWire Guidewire.
296690	22. Интродьюсеры гемостатические Convoy,
296690	22. Интродьюсеры гемостатические Soft tip multipurpose.
137310	23. Устройство для перикардиоцентеза Peri Vac Pericardiocentesis Kits.
136950	24. Кабели соединительные для катетеров: Кабели для соединения температурного абляционного катетера с генератором;
136950	24. Кабели соединительные для катетеров: Кабели для соединения температурного абляционного катетера Blazer RPM к блоку эндокардиального картирования RPM;
136950	24. Кабели для соединения катетера Chilli с устройством для обеспечения внутреннего контура охлаждения CircuCool;
136950	24. Кабели соединительные для катетеров: Кабели для соединения абляционного катетера Chilli RPM к блоку эндокардиального картирования RPM;
136950	24. Кабели соединительные для катетеров: Кабели соединительные для диагностических катетеров;
136950	24. Кабели соединительные для катетеров: Кабели соединительные для катетеров для интраоперационной абляции.

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

