



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:50 06.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 191525;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/12713 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02922385);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 30.11.2020;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 10.10.2025;
6. Период действия версии: с 10.10.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Устройства для системы ротационной атерэктомии 1. Катетер с буром, предустановленный на рукоятку манипуляционную RotaPro, в составе:
 - катетер с буром, предустановленный на рукоятку манипуляционную RotaPro, размер бура: 1.25 мм, 1.50 мм, 1.75 мм, 2.00 мм, 2.15 мм, 2.25 мм, 2.38 мм, 2.50 мм;
 - зажим кабельный;
 - инструкция по применению.
2. Рукоятка манипуляционная RotaPro Advancer, в составе:
 - рукоятка манипуляционная RotaPro Advancer;
 - зажим кабельный;
 - инструкция по применению.
3. Катетер с буром RotaLink Burr, в составе:
 - катетер с буром RotaLink Burr, размер бура: 1.25 мм, 1.50 мм, 1.75 мм, 2.00 мм, 2.15 мм, 2.25 мм, 2.38 мм, 2.50 мм;
 - инструкция по применению.
4. Проводник RotaWire с манипулятором wireClip Torquer, в составе:
 - проводник RotaWire диаметром 0.009 in (≤ 0.24 мм), длиной 330 см; конфигурация: гибкий

(Floppy); с усиленной поддержкой (Extra Support);

- манипулятор wireClip Torquer;

- инструкция по применению.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "СИНЕРДЖИ КОНСАЛТИНГ";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 109548, ГОРОД МОСКВА, УЛ. ШОССЕЙНАЯ, Д. 1, К. 2, ПОМЕЩ. I; ЭТАЖ 4;КАБИНЕТ 26;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 109548, ГОРОД МОСКВА, УЛ. ШОССЕЙНАЯ, Д. 1, К. 2, ПОМЕЩ. I; ЭТАЖ 4;КАБИНЕТ 26;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Boston Scientific Corporation (Бостон Сайентифик Корпорейшн);

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

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

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

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.190;

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: Устройства для системы ротационной атерэктомии предназначены для использования с системой для ротационной атерэктомии ROTAPRO, предназначенной для проведения атерэктомии с использованием эллиптического бура с алмазным напылением на конце гибкого стержня при кальцификации коронарной артерии.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 326180;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Boston Scientific

Limited, Business & Technology Park, Model Farm Road, Cork, Ireland. 2. Boston Scientific Corporation (Бостон Сайентифик Корпорейшн), 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
326180	Устройства для системы ротационной атерэктомии: 4. Проводник RotaWire с манипулятором wireClip Torquer, в составе:
326180	Устройства для системы ротационной атерэктомии: 3. Катетер с буром RotaLink Bugt, в составе:
326180	Устройства для системы ротационной атерэктомии: 2. Рукоятка манипуляционная ROTAPRO Advancer, в составе:
326180	Устройства для системы ротационной атерэктомии: 1. Катетер с буром, предустановленный на рукоятку манипуляционную ROTAPRO, в составе:

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

