



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15237

На медицинское изделие
Катетер Phenom™ сосудистый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия,
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, комн. 41

Производитель
"Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВ3 Нейроваскулар", США,
Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine,
CA 92618, USA

Место производства медицинского изделия
Alembic, LLC, 627 National Avenue, Mountain View, CA 94043, USA

Номер регистрационного досье № РД-36088/46998 от 11.09.2020

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2021 года № 8526
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0058688

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15237

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер Phenom™ сосудистый, в вариантах исполнения:

1. Катетер Phenom™ 17, варианты исполнения:

1.1. Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик J-образный, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик J-образный, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.2. Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 90°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 90°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.3. Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.4. Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 45°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 45°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.5. Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 1 рентгеноконтрастная метка,

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



А.В. Самойлова

0089134

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15237

Лист 2

кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 1 рентгеноконтрастная метка, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.6. Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик J-образный, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик J-образный, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.7. Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 90°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 90°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.8. Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.9. Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 45°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 45°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр

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



А.В. Самойлова

0089135

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15237

Лист 3

на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2. Катетер Phenom™ 21, варианты исполнения:

2.1. Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 6 см, кончик J-образный, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 6 см, кончик J-образный, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,51 мм - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2.2. Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 6 см, кончик 90°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 6 см, кончик 90°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,51 мм - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2.3. Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 6 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 6 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,51 мм - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2.4. Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 6 см, кончик 45°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 6 см, кончик 45°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0089136

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15237

Лист 4

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,51 мм - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.5. Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 10 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм, в составе:
- Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 10 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм - 1 шт.;
 - Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,51 мм - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.6. Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 160 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм, в составе:
- Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 160 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм - 1 шт.;
 - Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,51 мм - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
3. Катетер Phenom™ 27, варианты исполнения:
- 3.1. Катетер Phenom™ 27, эффективная длина 135 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм, в составе:
- Катетер Phenom™ 27, эффективная длина 135 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм - 1 шт.;
 - Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,66 мм - 1 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 3.2. Катетер Phenom™ 27, эффективная длина 150 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм, в составе:
- Катетер Phenom™ 27, эффективная длина 150 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0089137



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года

№ РЗН 2021/15237

Лист 5

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,66 мм - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

3.3. Катетер Phenom™ 27, эффективная длина 150 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 27, эффективная длина 150 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,66 мм - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

3.4. Катетер Phenom™ 27, эффективная длина 160 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 27, эффективная длина 160 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,66 мм - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

4. Катетер Phenom™ Plus, варианты исполнения:

4.1. Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 105 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 105 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 1,07 мм - 1 шт.;
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

4.2. Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 105 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр

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

А.В. Самойлова

0089138



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2021 года

№ РЗН 2021/15237

Лист 6

на дистальном конце 1,40 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 105 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 1,07 мм - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

4.2. Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 120 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 120 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 1,07 мм - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

4.3. Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 120 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 10 см, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 120 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 10 см, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 1,07 мм - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

4.4. Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 120 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 10 см, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 120 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 10 см, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 1,07 мм - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0089139



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года № РЗН 2021/15237

Лист 7

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

4.5. Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 135 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 135 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 1,07 мм - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

4.6. Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 135 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 10 см, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 135 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 10 см, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм - 1 шт.;

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 1,07 мм - 1 шт.;

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089140