



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2017/5867

На медицинское изделие

**Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AV
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Микро Терапьютикс, Инк. ДБА ив3 Нейроваскуляр", США,

Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine,

CA 92618, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-46507/90805 от 27.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 декабря 2021 года № 12739
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0061025

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2017/5867

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB
с принадлежностями:**

I. Устройство (стент) для нейроваскулярного ремоделирования Solitaire AB, варианты исполнения: 3x20 мм; 3x30 мм; 4x15 мм; 4x20 мм; 4x30 мм; 4x40 мм; 5x20 мм; 5x30 мм; 5x40 мм; 6x20 мм; 6x30 мм.

II. Принадлежности:

1. Система отсоединения Solitaire.
2. Кабели для отсоединения Solitaire, не более 50 шт.

Место производства:

1. Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA, 92618, USA.
2. Standard Instruments GmbH, Werftstr. 12, 76189 Karlsruhe, Germany.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0094180