

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2019 года № РЗН 2016/3961

На медицинское изделие

Система для эндоваскулярной атерэктомии в периферических сосудах TurboHawk

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник" (ООО "Медтроник"), Россия, 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10

Производитель

"Медтроник Инк.", США, Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия **см. приложение**

Номер регистрационного досье № РД-25237/68863 от 29.12.2018

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 января 2019 года № 487 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Л.Ю. Павлюков

0042103

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2019 года

№ P3H 2016/3961

Лист 1

На медицинское изделие

Система для эндоваскулярной атерэктомии в периферических сосудах TurboHawk: Варианты исполнения:

- 1. Система для эндоваскулярной атерэктомии в периферических сосудах TurboHawk для больших кровеносных сосудов в исполнениях LS-M, LX-M, в составе:
- катетер;
- пинцет;
- зажим наконечника:
- выталкиватель тканевой массы;
- привод режущей части.
- 2. Система для эндоваскулярной атерэктомии в периферических сосудах TurboHawk для больших кровеносных сосудов в исполнениях LS-C, LX-C, в составе:
- катетер;
- пинцет;
- устройство для промывания дистальной части инструмента:
- привод режущей части.
- 3. Система для эндоваскулярной атерэктомии в периферических сосудах TurboHawk для малых кровеносных сосудов в исполнениях SS-C, SS-CL, SX-C, в составе:
- катетер;
- пинцет;
- устройство для промывания дистальной части инструмента;
- привод режущей части.

Место производства:

- 1. ev3, Inc., 4600 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota, 55442, USA.
- 2. Micro Therapeutics, Inc., DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA, 92618, USA.
- 3. Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков