

### РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2017 года № РЗН 2017/6593

На медицинское изделие

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) OTW Fortrex

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

Производитель

"Ковидиен длс", США,

Covidien IIc, 4600 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, USA

Место производства медицинского изделия

Covidien IIc, 4600 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, USA

Номер регистрационного досье № РД-18850/45334 от 09.08.2017

Вид медицинского изделия 254570

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической лежтельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2017, года № 10442 допущено к обращению на террительни Российской ФСДерации.

Руководитель Федеральной службы, по надзору в сфере здравоохранеция

М.А. Мурашко

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2017 года № РЗН 2017/6593

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) OTW Fortrex, варианты исполнения:

- 1. Номинальный диаметр баллона 4 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 2. Номинальный диаметр баллона 5 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 3. Номинальный диаметр баллона 6 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 4. Номинальный диаметр баллона 7 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 5. Номинальный диаметр баллона 8 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 6. Номинальный диаметр баллона 9 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 7. Номинальный диаметр баллона 10 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 8. Номинальный диаметр баллона 12 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 9. Номинальный диаметр баллона 4 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 10. Номинальный диаметр баллона 5 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 11. Номинальный диаметр баллона 6 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 12. Номинальный диаметр балдона 7 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 13. Номинальный диаметр баллона 8 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 14. Номинальный диаметр баллона 9 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 15. Номинальный диаметр баллона 10 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 16. Номинальный диаметр баллона 12 мм, номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 17. Номинальный диаметр баллона Замм; поминальная длина баллона 80 мм; рабочая

Руководитель Федеральной службый по надзору в сфере здравоохранеций

М.А. Мурашко

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2017 года № РЗН 2017/6593

Лист 2

длина катетера 40 см.

- 18. Номинальный диаметр баллона 5 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 19. Номинальный диаметр баллона 6 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 20. Номинальный диаметр баллона 7 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 21. Номинальный диаметр баллона 8 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 22. Номинальный диаметр баллона 9 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 23. Номинальный диаметр баллона 10 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 24. Номинальный диаметр баллона 12 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 25. Номинальный диаметр баллона 4 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 26. Номинальный диаметр баллона 5 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 27. Номинальный диаметр баллона 6 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 28. Номинальный диаметр баллона 7 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 29. Номинальный диаметр баллона 8 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 30. Номинальный диаметр баллона 9 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 31. Номинальный диаметр баллона 10 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 32. Номинальный диаметр баллона 12 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 40 см.
- 33. Номинальный диаметр баллона 4 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 34. Номинальный диаметр баллона 5 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 35. Номинальный диаметр баллона бүмн; номинальный дина баллона 20 мм; рабочая

Руководитель Федеральной службые по надзору в сфере здравоохраненыя

М.А. Мурашко

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2017 года

№ P3H 2017/6593

Лист 3

длина катетера 80 см.

- 36. Номинальный диаметр баллона 7 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 37. Номинальный диаметр баллона 8 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 38. Номинальный диаметр баллона 9 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 39. Номинальный диаметр баллона 10 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 40. Номинальный диаметр баллона 12 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 41. Номинальный диаметр баллона 4 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 42. Номинальный диаметр баллона 5 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 43. Номинальный диаметр баллона 6 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 44. Номинальный диаметр баллона 7 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 45. Номинальный диаметр баллона 8 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 46. Номинальный диаметр баллона 9 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 47. Номинальный диаметр баллона 10 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 48. Номинальный диаметр баллона 12 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 49. Номинальный диаметр баллона 4 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 50. Номинальный диаметр баллона 5 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 51. Номинальный диаметр баллона 6 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 52. Номинальный диаметр баллона 7 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 53. Номинальный диаметр баллона в му; номинальный дайна баллона 80 мм; рабочая

Руководитель Федеральной службый по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2017 года № РЗ

№ P3H 2017/6593

Лист 4

длина катетера 80 см.

- 54. Номинальный диаметр баллона 9 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 55. Номинальный диаметр баллона 10 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 56. Номинальный диаметр баллона 12 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 57. Номинальный диаметр баллона 4 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 58. Номинальный диаметр баллона 5 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 59. Номинальный диаметр баллона 6 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 60. Номинальный диаметр баллона 7 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 61. Номинальный диаметр баллона 8 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 62. Номинальный диаметр баллона 9 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 63. Номинальный диаметр баллона 10 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 64. Номинальный диаметр баллона 12 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 80 см.
- 65. Номинальный диаметр баллона 4 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 66. Номинальный диаметр баллона 5 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 67. Номинальный диаметр баллона 6 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 68. Номинальный диаметр баллона 7 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 69. Номинальный диаметр баллона 8 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 70. Номинальный диаметр баллона Ямм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 71. Номинальный диаметр баллона 10 мм; номинальная Улина баллона 20 мм; рабочая

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранейия

М.А. Мурашко

# ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2017 года

№ P3H 2017/6593

Лист 5

длина катетера 135 см.

- 72. Номинальный диаметр баллона 12 мм; номинальная длина баллона 20 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 73. Номинальный диаметр баллона 4 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 74. Номинальный диаметр баллона 5 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 75. Номинальный диаметр баллона 6 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 76. Номинальный диаметр баллона 7 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 77. Номинальный диаметр баллона 8 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 78. Номинальный диаметр баллона 9 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 79. Номинальный диаметр баллона 10 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 80. Номинальный диаметр баллона 12 мм; номинальная длина баллона 40 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 81. Номинальный диаметр баллона 4 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 82. Номинальный диаметр баллона 5 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 83. Номинальный диаметр баллона 6 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 84. Номинальный диаметр баллона 7 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 85. Номинальный диаметр баллона 8 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 86. Номинальный диаметр баллона 9 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 87. Номинальный диаметр баллона 10 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 88. Номинальный диаметр баллона 12 мм; номинальная длина баллона 80 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 89. Номинальный диаметр баллона мм; номинальная улина баллона 100 мм; рабочая

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохраненця

М.А. Мурашко

### ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2017 года

№ P3H 2017/6593

Лист 6

длина катетера 135 см.

- 90. Номинальный диаметр баллона 5 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 91. Номинальный диаметр баллона 6 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 92. Номинальный диаметр баллона 7 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 93. Номинальный диаметр баллона 8 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 94. Номинальный диаметр баллона 9 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 95. Номинальный диаметр баллона 10 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 135 см.
- 96. Номинальный диаметр баллона 12 мм; номинальная длина баллона 100 мм; рабочая длина катетера 135 см.

Руководитель Федеральной слусты по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко