



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6155

На медицинское изделие

Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия, 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10

Производитель

"ив3, Инк.", США,

ev3, Inc., 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN, 55442, USA

Место производства медицинского изделия

ev3, Inc., 4600 Nathan Lane North, Plymouth, MN, 55442, USA

Номер регистрационного досье № РД-14741/77676 от 06.12.2016

Вид медицинского изделия 194510

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2017 года № 7367
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0032865

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6155

Лист 1

На медицинское изделие

Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX:

варианты исполнения

I. Конические стенты Protégé RX:

1. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (8 мм - проксимальный диаметр стента, 6 мм - дистальный диаметр стента, 30 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).
2. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (8 мм - проксимальный диаметр стента, 6 мм - дистальный диаметр стента, 40 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).
3. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (10 мм - проксимальный диаметр стента, 7 мм - дистальный диаметр стента, 30 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).
4. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (10 мм - проксимальный диаметр стента, 7 мм - дистальный диаметр стента, 40 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).

II. Прямые стенты Protégé RX:

1. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (6 мм - диаметр стента, 20 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).
2. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (6 мм - диаметр стента, 30 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).
3. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (6 мм - диаметр стента, 40 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).
4. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (6 мм - диаметр стента, 60 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).
5. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (7 мм - диаметр стента, 20 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).
6. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (7 мм - диаметр стента, 30 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).
7. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (7 мм - диаметр стента, 40 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).
8. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (7 мм - диаметр стента, 60 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).
9. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (8 мм - диаметр стента, 20 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).
10. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (8 мм - диаметр стента,

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

М.А. Мурашко

0038627

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2017 года № РЗН 2017/6155

Лист 2

30 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).

11. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (8 мм - диаметр стента, 40 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).

12. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (8 мм - диаметр стента, 60 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).

13. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (9 мм - диаметр стента, 20 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).

14. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (9 мм - диаметр стента, 30 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).

15. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (9 мм - диаметр стента, 40 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).

16. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (9 мм - диаметр стента, 60 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).

17. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (10 мм - диаметр стента, 20 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).

18. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (10 мм - диаметр стента, 30 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).

19. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (10 мм - диаметр стента, 40 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).

20. Система для стентирования периферических сосудов Protégé RX (10 мм - диаметр стента, 60 мм - длина стента, 135 см - рабочая длина катетера).

Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0038628