



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 июля 2021 года № РЗН 2018/7865

На медицинское изделие
Спиральи отделяемые для эмболизации кровеносных сосудов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия,
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 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-42312/42389 от 24.06.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2021 года № 6578
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058148

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2018/7865

Лист 1

На медицинское изделие

Спирали отделяемые для эмболизации кровеносных сосудов,
в вариантах исполнения:

1. Спирали отделяемые Concerto: покрытие Nylon, конфигурация спирали: Helix, диаметр 2 мм, длина 4 см, в составе:

- спираль;
- толкатель;
- интродьюсерная оболочка.

2. Спирали отделяемые Concerto: покрытие Nylon, конфигурация спирали: Helix диаметр 2 мм, длина 6 см, в составе:

- спираль;
- толкатель;
- интродьюсерная оболочка.

3. Спирали отделяемые Concerto: покрытие Nylon, конфигурация спирали: Helix диаметр 2 мм, длина 8 см, в составе:

- спираль;
- толкатель;
- интродьюсерная оболочка.

4. Спирали отделяемые Concerto: покрытие Nylon, конфигурация спирали: Helix диаметр 3 мм, длина 4 см, в составе:

- спираль;
- толкатель;
- интродьюсерная оболочка.

5. Спирали отделяемые Concerto: покрытие Nylon, конфигурация спирали: Helix диаметр 3 мм, длина 8 см, в составе:

- спираль;
- толкатель;
- интродьюсерная оболочка.

6. Спирали отделяемые Concerto: покрытие Nylon, конфигурация спирали: Helix диаметр 4 мм, длина 8 см, в составе:

- спираль;
- толкатель;
- интродьюсерная оболочка.

7. Спирали отделяемые Concerto: покрытие Nylon, конфигурация спирали: Helix диаметр 4 мм, длина 10 см, в составе:

- спираль;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлоков



0085745

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2018/7865

Лист 2

- толкатель;
- интродьюсерная оболочка.
- 8. Спирали отделяемые Concerto; покрытие Nylon, конфигурация спирали: Helix диаметр 5 мм, длина 15 см, в составе:
 - спираль;
 - толкатель;
 - интродьюсерная оболочка.
- 9. Спирали отделяемые Concerto: покрытие Nylon, конфигурация спирали: Helix диаметр 5 мм, длина 20 см, в составе:
 - спираль;
 - толкатель;
 - интродьюсерная оболочка.
- 10. Спирали отделяемые Concerto: покрытие Nylon, конфигурация спирали: Helix диаметр 6 мм, длина 20 см в составе:
 - спираль;
 - толкатель;
 - интродьюсерная оболочка.
- 11. Спирали отделяемые Concerto: покрытие Nylon, конфигурация спирали: Helix диаметр 7 мм, длина 30 см, в составе:
 - спираль;
 - толкатель;
 - интродьюсерная оболочка.
- 12. Спирали отделяемые Concerto: покрытие Nylon, конфигурация спирали: Helix диаметр 8 мм, длина 30 см, в составе:
 - спираль;
 - толкатель;
 - интродьюсерная оболочка.
- 13. Спирали отделяемые Concerto: покрытие Nylon, конфигурация спирали: Helix диаметр 9 мм, длина 30 см, в составе:
 - спираль;
 - толкатель;
 - интродьюсерная оболочка.
- 14. Спирали отделяемые Concerto: покрытие Nylon, конфигурация спирали: Helix диаметр 10 мм, длина 30 см, в составе:
 - спираль;
 - толкатель;

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

Д.Ю. Павлюков

0085746

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ РЗН 2018/7865

Лист 3

- интродьюсерная оболочка.

15. Спирали отделяемые Concerto: покрытие PGLA, конфигурация спирали: Helix диаметр 12 мм, длина 30 см, в составе:

- спираль;

- толкатель;

- интродьюсерная оболочка.

16. Спирали отделяемые Concerto: покрытие PGLA, конфигурация спирали: Helix диаметр 14 мм, длина 30 см, в составе:

- спираль;

- толкатель;

- интродьюсерная оболочка.

17. Спирали отделяемые Concerto: покрытие PGLA, конфигурация спирали: Helix диаметр 16 мм, длина 40 см, в составе:

- спираль;

- толкатель;

- интродьюсерная оболочка.

18. Спирали отделяемые Concerto: покрытие PGLA, конфигурация спирали: Helix диаметр 18 мм, длина 40 см, в составе:

- спираль;

- толкатель;

- интродьюсерная оболочка.

19. Спирали отделяемые Concerto: покрытие PGLA, конфигурация спирали: Helix диаметр 20 мм, длина 50 см, в составе:

- спираль;

- толкатель;

- интродьюсерная оболочка.

Место производства:

1. Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, USA.

2. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago, C.P. 22210, Tijuana, Baja California, Mexico.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0085747