



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2020 года № РЗН 2020/12598

На медицинское изделие

Система жидкая эмболизирующая Опух (LES)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, комн. 41

Производитель

"Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВ3 Нейроваскулар", США,

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

CA 92618, USA

Место производства медицинского изделия

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

CA 92618, USA

Номер регистрационного досье № РД-29642/68506 от 28.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 ноября 2020 года № 10792
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0053418

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2020 года № РЗН 2020/12598

Лист 1

На медицинское изделие

Система жидкая эмболизирующая Опух (LES), варианты исполнения:

I. Вариант исполнения №1:

1. Система жидкая эмболизирующая Опух (LES), модели 105-7000-060, в составе:

- материал эмболизирующий Опух-18 LES (6% ЭВС) в стерильном флаконе (1,5 мл) - 1 шт.;
 - растворитель ДМСО в стерильном флаконе (1,5 мл) - 1 шт.;
 - шприц стерильный для доставки Опух LES (1 мл) - 2 шт.;
 - шприц стерильный для ДМСО (1 мл) - 1 шт.;
 - инструкция по применению для жидкой эмболизирующей системы Опух LES - 1 шт.
2. Адаптер Опух с интерфейсом шприц-катетер, модель 103-1207 (при необходимости), в составе:
- адаптер - 20 шт.;
 - инструкция по применению для адаптера Опух с интерфейсом шприц-катетер - 1 шт.

II. Вариант исполнения №2:

1. Система жидкая эмболизирующая (LES) Опух, модели 105-7000-080, в составе:

- материал эмболизирующий Опух-34 LES (8% ЭВС) в стерильном флаконе (1,5 мл) - 1 шт.;
 - растворитель ДМСО в стерильном флаконе (1,5 мл) - 1 шт.;
 - шприц стерильный для доставки Опух LES (1 мл) - 2 шт.;
 - шприц стерильный для ДМСО (1 мл) - 1 шт.;
 - инструкция по применению для жидкой эмболизирующей системы Опух LES - 1 шт.
2. Адаптер Опух с интерфейсом шприц-катетер, модель 103-1207 (при необходимости), в составе:
- адаптер - 20 шт.;
 - инструкция по применению для адаптера Опух с интерфейсом шприц-катетер - 1 шт.

III. Вариант исполнения №3:

1. Система жидкая эмболизирующая (LES) Опух, модель 105-7000-065, в составе:

- материал эмболизирующий Опух-20 LES (6,5% ЭВС) в стерильном флаконе (1,5 мл) - 1 шт.;
 - растворитель ДМСО в стерильном флаконе (1,5 мл) - 1 шт.;
 - шприц стерильный для доставки Опух LES (1 мл) - 2 шт.;
 - шприц стерильный для ДМСО (1 мл) - 1 шт.;
 - инструкция по применению для жидкой эмболизирующей системы Опух LES - 1 шт.
2. Адаптер Опух с интерфейсом шприц-катетер, модель 103-1207 (при необходимости), в составе:
- адаптер - 20 шт.;
 - инструкция по применению для адаптера Опух с интерфейсом шприц-катетер - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0075088