



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 сентября 2021 года № ФСЗ 2011/09711

На медицинское изделие
Катетерные системы доставки Attain

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-43486/43989 от 12.08.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 сентября 2021 года № 8557
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0058922

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2021 года № ФСЗ 2011/09711

Лист 1

На медицинское изделие

Катетерные системы доставки Attain:

1. Система доставки катетерная гибкая Attain 6227DEF, в составе:

- катетер изменяемой кривизны - 1 шт.;
- дилататор катетера - 1 шт.;
- гемостатический клапан - 1 шт.;
- резак (слиттер) - 1 шт.;
- проволочный проводник воронкой - 1 шт.;
- игла для чрескожной пункции - 1 шт.;
- шприц - 1 шт.;
- документация по продукту.

2. Катетерная система для доставки в левые камеры сердца Attain Select 6238TEL, в составе:

- катетер с прямым кончиком;
- катетер с кончиком, изогнутым на 90°;
- катетер с кончиком, изогнутым на 180°;
- документация по продукту.

3. Катетерная система доставки Attain Select II 6248DEL, варианты исполнения: 6248DEL90D, 6248DEL130D, в составе:

- катетер с прямым кончиком;
- катетер с изогнутым кончиком;
- документация по продукту.

4. Система доставки катетерная Attain Select II + SureValve, варианты исполнения: 6248VI-90, 6248VI-90S, 6248VI-90L, 6248VI-130, 6248VI-130L, 6248VI-90P, 6248VI-90SP, 6248VI-130P, в составе:

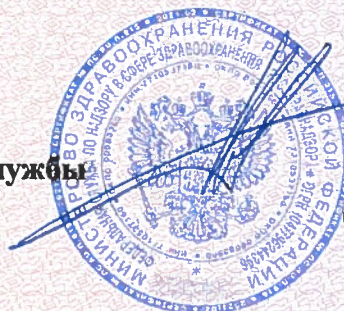
- доставочный катетер со встроенным гемостатическим клапаном SureValve;
- внутренний катетер;
- клапанный инструмент - не более 2 шт.;
- техническое руководство.

5. Система доставки в левые камеры сердца Attain Command 6250S, в составе:

- катетер с прямым кончиком рабочей длиной 45 см - 1 шт.;
- катетер с прямым кончиком рабочей длиной 50 см - 1 шт.;
- дилататор катетера - 1 шт.;
- гемостатический клапан - 1 шт.;
- резак (слиттер) Universal II 6230UNI - 1 шт.;
- проволочный проводник с воронкой - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков



0089208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 сентября 2021 года № ФСЗ 2011/09711

Лист 2

- документация по продукту.

6. Система доставки в левые камеры сердца Attain Command 6250C, в составе:

- катетер изогнутый MB2 длиной 45 см - 1 шт.;
- катетер изогнутый EH длиной 50 см - 1 шт.;
- дилататор катетера - 1 шт.;
- гемостатический клапан - 1 шт.;
- резак (слиттер) Universal II 6230UNI - 1 шт.;
- проводочный проводник с воронкой - 1 шт.;
- документация по продукту.

7. Система доставки в левые камеры сердца Attain Command + SureValve, варианты исполнения: 6250 VIS, 6250 VIC, в составе:

- внешний проводниковый катетер со встроенными гемостатическими клапанами SureValve - не более 2 шт.;
- проводник;
- дилататор проводникового катетера;
- клапанный инструмент - не более 2 шт.;
- слиттер;
- техническое руководство.

8. Катетер управляемый Attain Prevail 6228CTH80, в составе:

- управляемый катетер - 1 шт.;
- Y-образный переходник с гемостатическим клапаном - 1 шт.;
- кран трехходовой - 1 шт.;
- проводочный проводник - 1 шт.;
- зажим проводника - 1 шт.;
- ручка управления проводником - 1 шт.;
- документация по продукту.

9. Проводниковый катетер для доставки в левые камеры сердца Attain Command, варианты исполнения: 6250-45S, 6250-50S, 6250-57S, 6250-AM, 6250-MB2, 6250-MB2, 6250-MP, 6250-EH, 6250-MPR, 6250-EHXL, 6250-MB2X, 6250-MPX, в составе:

- катетер - 1 шт.;
- дилататор катетера - 1 шт.;
- документация по продукту.

10. Катетер проводниковый для доставки в левые камеры сердца Attain Command + SureValve, варианты исполнения: 6250VI-MB2, 6250VI-EH, 6250VI-EHXL, 6250VI-MPR, 6250VI-MP, 6250VI-AM, 6250VI-MB2X, 6250VI-45S, 6250VI-50S, 6250VI-57S, 6250VI-MPX, 6250VI-3D, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0089209

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 сентября 2021 года № ФСЗ 2011/09711

Лист 3

- внешний проводниковый катетер со встроенным гемостатическим клапаном SureValve;
- дилататор проводникового катетера;
- клапанный инструмент - не более 2 шт.;
- техническое руководство.

11. Катетер баллонный Attain Venogram 6215, в составе:

- баллонный катетер для венографии - 1 шт.;
- шприц - 1 шт.;
- документация по продукту.

12. Проводник Attain Hybrid, варианты исполнения: GWR419378, GWR419388, GWR419478, GWR419488, GWR419578, GWR419588, GWR419678, в составе:

- проводник;
- документация по продукту.

Место производства:

1. Aescular Chifa Sp. z o.o., Ul. Tysiaclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl, Poland.
2. Medtronic Vascular, Danvers 37A Cherry Hill Drive, Danvers, MA 01923, USA.
3. Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland.
4. Biomedical Innovations by CEA Global Dominicana SRL, Solares 8 & 9 Manzana 5A, Zona Franca Industrial San Pedro de Macoris, Dominica Republic.
5. B Braun Medical Inc., 901 Marcon Boulevard, Allentown, Pennsylvania 18109-9341, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0089217