



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 июля 2025 года № РЗН 2024/23358

На медицинское изделие

Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслуминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мерил Медикал"

(ООО "Мерил Медикал"), Россия,

**108811, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Солнцево, Киевское ш.,
22-й км, д. 4/4, помещ. 2/1**

Производитель

"Мерил Лайф Сайенсес Пвт. Лтд.", Индия,

**Meril Life Sciences Pvt. Ltd., Bilakhia House, Survey No. 135/139, Muktanand Marg,
Chala, Vapi GJ 396191, India**

Место производства медицинского изделия

Meril Life Sciences Pvt. Ltd., Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191, Gujarat, India

Номер регистрационного досье № РД-70064/18381 от 24.06.2025

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2025 года № 4220
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0085558

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2025 года № РЗН 2024/23358

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), в составе:

1. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), эффективная длина 142 см, диаметр x длина баллона: 2,00 x 9 мм; 2,00 x 12 мм; 2,00 x 14 мм; 2,00 x 15 мм; 2,00 x 17 мм; 2,00 x 20 мм; 2,00 x 25 мм; 2,00 x 30 мм; 2,25 x 9 мм; 2,25 x 14 мм; 2,25 x 17 мм; 2,25 x 20 мм; 2,25 x 25 мм; 2,25 x 30 мм; 2,50 x 9 мм; 2,50 x 14 мм; 2,50 x 17 мм; 2,50 x 20 мм; 2,50 x 25 мм; 2,50 x 30 мм; 2,75 x 9 мм; 2,75 x 14 мм; 2,75 x 17 мм; 2,75 x 20 мм; 2,75 x 25 мм; 2,75 x 30 мм; 3,00 x 9 мм; 3,00 x 14 мм; 3,00 x 17 мм; 3,00 x 20 мм; 3,00 x 25 мм; 3,00 x 30 мм; 3,50 x 9 мм; 3,50 x 14 мм; 3,50 x 17 мм; 3,50 x 20 мм; 3,50 x 25 мм; 3,50 x 30 мм; 4,00 x 9 мм; 4,00 x 14 мм; 4,00 x 17 мм; 4,00 x 20 мм; 4,00 x 25 мм; 4,00 x 30 мм; 4,50 x 9 мм; 4,50 x 14 мм; 4,50 x 17 мм; 4,50 x 20 мм; 4,50 x 25 мм; 4,50 x 30 мм - 1 шт.
2. Игла промывочная - 1 шт.
3. Клипса катетера - 1 шт.
4. Таблица информационная - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0164937