ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2023 года № РЗН 2018/7532

На медицинское изделие
Микрокатетер, в различных вариантах исполнения Echelon, Rebar, Apollo, Marathon, Orion 21

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник" (ООО "Медтроник"), Россия, 123112, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, 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-58147/77260 от 28.09.2023**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2023 года № 6981
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0073771

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2023 года № РЗН 2018/7532

Лист 1

На медицинское изделие
Микрокатетер, в различных вариантах исполнения Echelon, Rebar, Apollo, Marathon, Orion 21:
1. Микрокатетер Echelon, варианты исполнения:
1.1. Микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 0°, в составе:
- микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 0°;
- мандрен с заостренным концом.
1.2. Микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 45°, в составе:
- микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 45°;
- мандрен с заостренным концом;
- разделенный интродьюсер.
1.3. Микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 90°, в составе:
- микрокатетер Echelon-10, форма наконечника 90°
- мандрен с заостренным концом;
- разделенный интродьюсер.
1.4. Микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 0°, в составе:
- микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 0°;
- мандрен с заостренным концом.
1.5. Микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 45°, в составе:
- микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 45°;
- мандрен с заостренным концом;
- разделенный интродьюсер.
1.6. Микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 90°, в составе:
- микрокатетер Echelon-14, форма наконечника 90°;
- мандрен с заостренным концом;
- разделенный интродьюсер.
Принадлежности:
- адаптер к микрокатетеру Echelon.
2. Микрокатетер Rebar, варианты исполнения:
2.1. Микрокатетер Rebar-10, в составе:
- микрокатетер Rebar-10;
- мандрен с заостренным концом.
2.2. Микрокатетер Rebar-14, в составе:
- микрокатетер Rebar-14;
- мандрен с заостренным концом.
2.3. Микрокатетер Rebar-18, длина 130 см, в составе:
- микрокатетер Rebar-18, длина 130 см;
- мандрен с заостренным концом.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0129973

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2023 года № РЗН 2018/7532

Лист 2

2.4. Микрокатетер Rebar-18, длина 153 см, в составе:
- микрокатетер Rebar-18, длина 153 см;
- мандрен с заостренным концом.

2.5. Микрокатетер Rebar-027, длина 130 см, в составе:
- микрокатетер Rebar-027, длина 130 см;
- мандрен с заостренным концом.

2.6. Микрокатетер Rebar-027, длина 145 см, в составе:
- микрокатетер Rebar-027, длина 145 см;
- мандрен с заостренным концом.

3. Микрокатетер Apollo для доставки вещества Onyx, варианты исполнения:

3.1. Микрокатетер Apollo для доставки вещества Onyx, длина отсоединяемого наконечника 1,5 см, в составе:
- микрокатетер Apollo, длина отсоединяемого наконечника 1,5 см;
- адаптер для шприца (при необходимости);
- разделенный интродьюсер;

3.2. Микрокатетер Apollo для доставки вещества Onyx, длина отсоединяемого наконечника 3,0 см, в составе:
- микрокатетер Apollo, длина отсоединяемого наконечника 3,0 см;
- адаптер для шприца (при необходимости);
- разделенный интродьюсер;

3.3. Микрокатетер Apollo для доставки вещества Onyx, длина отсоединяемого наконечника 5,0 см, в составе:
- микрокатетер Apollo, длина отсоединяемого наконечника 5,0 см;
- адаптер для шприца (при необходимости);
- разделенный интродьюсер;

4. Микрокатетер Marathon, управляемый током крови, в составе:
- микрокатетер Marathon;
- мандрен для задания формы.

5. Микрокатетер Orion 21, в составе:
- микрокатетер Orion;
- мандрен для задания формы.

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.
3. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0129974