

000372795



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ № РЗН 2013/507

18 апреля 2013 года

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
«Мерит Медикал Систэмз, Инк.», США,
Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah,
84095, USA

и подтверждает, что медицинское изделие
Микросферы для эмболизации с принадлежностями
производства

«Биосфер Медикаль, Франция,
BioSphere Medical S. A., 383, Rue De La Belle Etoile, Parc Des Nations - Paris
Nord II 95700 Roissy
место производства

383, Rue De La Belle Etoile, Parc Des Nations - Paris Nord II 95700 Roissy

классе потенциального риска 3

ОКП 93 9818

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № 30549 от 04.09.2012

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2013 года № 1532-Пр/13
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 1 листе

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0000999

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2013/507

Лист 1

Микросферы для эмболизации с принадлежностями

I. Микросферы для эмболизации:

1. Микросферы «EmboGold» в шприце объемом 20 мл, содержащим 1 или 2 мл микросфер в физиологическом растворе (общий объем 5 мл) с размерами микросфер: 40-120 мкм; 100-300 мкм; 300-500 мкм; 500-700 мкм; 700-900 мкм; 900-1200 мкм.
2. Микросферы «Embosphere» во флаконе, объемом 10 мл, содержащим 1 мл или 2 мл микросфер в физиологическом растворе (общий объем 5 мл) с размерами микросфер: 40-120 мкм; 100-300 мкм; 300-500 мкм; 500-700 мкм; 700-900 мкм; 900-1200 мкм.
3. Микросферы «Embosphere» в шприце объемом 20 мл, содержащим 1 или 2 мл микросфер в физиологическом растворе (общий объем 5 мл) с размерами микросфер: 40-120 мкм; 100-300 мкм; 300-500 мкм; 500-700 мкм; 700-900 мкм; 900-1200 мкм.
4. Микросферы «HeraSphere» во флаконе для разведения 25 мг или 50 мг с размерами микросфер: 50-100 мкм; 100-150 мкм; 150-200 мкм.

II. Принадлежности:

1. Микрокатетер «EmboCath Plus», длина 100см; 150см.
2. Проводник управляемый «Tenor», размеры 0,014"; 0,018".



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения
18 апреля 2013 года

М.А. Мурашко

0000835