



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2018/7445

На медицинское изделие

**Окклюзионная баллонная система, варианты исполнения HyperForm,
HyperGlide**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия,**

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 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

**Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine,
CA 92618, USA**

Номер регистрационного досье № РД-46491/90801 от 27.12.2021

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 30 декабря 2021 года № 12743
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0061028

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2018/7445

Лист 1

На медицинское изделие

Окклюзионная баллонная система, варианты исполнения HyperForm, HyperGlide:

I. Окклюзионная баллонная система HyperForm, варианты исполнения:

1. Окклюзионный баллонный катетер HyperForm, диаметр баллона 3 мм, длина баллона 7 мм, в составе:

1.1. Окклюзионный баллонный катетер.

1.2. Гидрофильный проводник.

1.3. Игла интродьюсерная.

2. Окклюзионный баллонный катетер HyperForm, диаметр баллона 3 мм, длина баллона 15 мм, в составе:

2.1. Окклюзионный баллонный катетер.

2.2. Гидрофильный проводник.

2.3. Игла интродьюсерная.

3. Окклюзионный баллонный катетер HyperForm, диаметр баллона 4 мм, длина баллона 7 мм, в составе:

3.1. Окклюзионный баллонный катетер.

3.2. Гидрофильный проводник.

3.3. Игла интродьюсерная.

4. Окклюзионный баллонный катетер HyperForm, диаметр баллона 4 мм, длина баллона 15 мм, в составе:

4.1. Окклюзионный баллонный катетер.

4.2. Гидрофильный проводник.

4.3. Игла интродьюсерная.

5. Окклюзионный баллонный катетер HyperForm, диаметр баллона 4 мм, длина баллона 20 мм, в составе:

5.1. Окклюзионный баллонный катетер.

5.2. Гидрофильный проводник.

5.3. Игла интродьюсерная.

6. Окклюзионный баллонный катетер HyperForm, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 7 мм, в составе:

6.1. Окклюзионный баллонный катетер.

6.2. Гидрофильный проводник.

6.3. Игла интродьюсерная.

7. Окклюзионный баллонный катетер HyperForm, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 15 мм, в составе:

7.1. Окклюзионный баллонный катетер.

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



Д.Ю. Павлюков

0094188

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2018/7445

Лист 2

7.2. Гидрофильный проводник.

7.3. Игла интродьюсерная.

II. Окклюзионная баллонная система HyperGlide, варианты исполнения:

1. Окклюзионный баллонный катетер HyperGlide, диаметр баллона 3 мм, длина баллона 10 мм, в составе:

1.1. Окклюзионный баллонный катетер.

1.2. Гидрофильный проводник.

1.3. Игла интродьюсерная.

2. Окклюзионный баллонный катетер HyperGlide, диаметр баллона 3 мм, длина баллона 15 мм, в составе:

2.1. Окклюзионный баллонный катетер.

2.2. Гидрофильный проводник.

2.3. Игла интродьюсерная.

3. Окклюзионный баллонный катетер HyperGlide, диаметр баллона 4 мм, длина баллона 10 мм, в составе:

3.1. Окклюзионный баллонный катетер.

3.2. Гидрофильный проводник.

3.3. Игла интродьюсерная.

4. Окклюзионный баллонный катетер HyperGlide, диаметр баллона 4 мм, длина баллона 15 мм, в составе:

4.1. Окклюзионный баллонный катетер.

4.2. Гидрофильный проводник.

4.3. Игла интродьюсерная.

5. Окклюзионный баллонный катетер HyperGlide, диаметр баллона 4 мм, длина баллона 20 мм, в составе:

5.1. Окклюзионный баллонный катетер.

5.2. Гидрофильный проводник.

5.3. Игла интродьюсерная.

6. Окклюзионный баллонный катетер HyperGlide, диаметр баллона 4 мм, длина баллона 30 мм, в составе:

6.1. Окклюзионный баллонный катетер.

6.2. Гидрофильный проводник.

6.3. Игла интродьюсерная.

7. Окклюзионный баллонный катетер HyperGlide, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 15 мм, в составе:

7.1. Окклюзионный баллонный катетер.

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

Д.Ю. Павлюков



0094185

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2021 года № РЗН 2018/7445

Лист 3

- 7.2. Гидрофильный проводник.
- 7.3. Игла интродьюсерная.
- 8. Окклюзионный баллонный катетер HyperGlide, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 20 мм, в составе:
 - 8.1. Окклюзионный баллонный катетер.
 - 8.2. Гидрофильный проводник.
 - 8.3. Игла интродьюсерная.
- 9. Окклюзионный баллонный катетер HyperGlide, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 30 мм, в составе:
 - 9.1. Окклюзионный баллонный катетер.
 - 9.2. Гидрофильный проводник.
 - 9.3. Игла интродьюсерная.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094186