



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2019 года

№ РЗН 2015/2659

На медицинское изделие

Катетеры баллонные внутрисосудистые (Balloon Catheters)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия, 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10**

Производитель

"Медтроник Инк.", США,

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-25616/1061 от 30.01.2019

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 25 марта 2019 года № 2287
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0039108

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2019 года

№ РЗН 2015/2659

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры баллонные внутрисосудистые (Balloon Catheters):

1. Катетер баллонный внутрисосудистый для ЧТА IN.PACT Admiral с покрытием, содержащим паклитаксел (вид 254570): диаметр баллона (мм) 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 11.0, 12.0; длина баллона (мм) 20, 40, 60, 80, 120, 150; эффективная длина катетера (см) 40, 80, 130.
2. Катетер баллонный внутрисосудистый для ЧТА IN.PACT Pacific с покрытием, содержащим паклитаксел, с иглой (вид 254570): диаметр баллона (мм) 4.0, 5.0, 6.0, 7.0; длина баллона (мм) 40, 60, 80, 120; эффективная длина катетера (см) 90, 130, 180.
3. Катетер баллонный внутрисосудистый для ЧТКА IN.PACT Falcon с покрытием, содержащим паклитаксел, с иглой (вид 136170): диаметр баллона (мм) 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.25, 3.5, 3.75, 4.0; длина баллона (мм) 14, 20, 30, 40; эффективная длина катетера (см) 145, 160.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков
0054655