ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2022 года № РЗН 2015/3548

На медицинское изделие
Устройства для баллонной чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических артерий

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
"Медтроник Инк.", США,
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия
Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago,
C.P. 22210 Tijuana, Baja California, Mexico

Номер регистрационного досье **№ РД-50196/97878 от 19.05.2022**

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 06 декабря 2022 года № 11520
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0069208

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2022 года № РЗН 2015/3548

Лист 1

На медицинское изделие
Устройства для баллонной чрескожной транслюминальной ангиопластики периферических артерий, варианты исполнения:
1. Катетер баллонный для ЧТА Amphirion Deep, с иглой: номинальный диаметр баллона (мм) 1.5, 2.0, 2.0/2.5, 2.5, 2.5/3.0, 3.0, 3.0/3.5, 3.5, 3.5/4.0, 4.0; номинальная длина баллона (мм) 20, 40, 80, 120, 150,210; рабочая длина катетера (см) 120, 150.
2. Катетер баллонный для ЧТА Admiral Xtreme: номинальный диаметр баллона (мм) 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 12.0; номинальная длина баллона (мм) 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200, 250, 300; рабочая длина катетера (см) 80, 130, 150.
3. Катетер баллонный для ЧТА Pacific Xtreme, с иглой: номинальный диаметр баллона (мм) 2.0, 2.5, 3.0, 3.5,4.0,4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0; номинальная длина баллона (мм) 20, 30,40, 60, 80, 120, 150, 200, 250, 300; рабочая длина катетера (см) 90, 130, 180.
4. Катетер баллонный для ЧТА Reef HP: 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0; номинальная длина баллона (мм) 20, 30, 40, 60, 80; рабочая длина катетера (см) 50, 80, 120.
5. Катетер баллонный для ЧТА Amphirion Plus: номинальный диаметр баллона (мм) 2.0,2.5, 3.0, 3.5, 4.0; номинальная длина баллона (мм) 14, 30, 60, 80, 120; рабочая длина катетера (см) 100, 150.
6. Катетер баллонный для ЧТА Submarine Rapido, с иглой: номинальный диаметр баллона (мм) 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0; номинальная длина баллона (мм) 20, 30, 40, 60, 80; рабочая длина катетера (см) 75, 135.
7. Катетер баллонный для ЧТА Pacific Plus: номинальный диаметр баллона (мм) 2.0,2.5, 3.0, 3.5.4.0, 5.0,6.0, 7.0; номинальная длина баллона (мм) 20, 40, 60, 80, 120, 150; рабочая длинакатетера (см) 90. 130, 180.

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

0111608