



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14926

На медицинское изделие

Система жидкая эмболизирующая (LES) Опух

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскулар", 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-36315/62192 от 21.09.2020

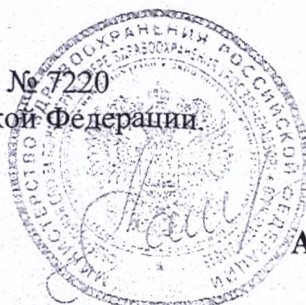
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2021 года № 7220
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0058557

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2021 года

№ РЗН 2021/14926

Лист 1

На медицинское изделие

Система жидкая эмболизирующая (LES) Опух, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Система жидкая эмболизирующая (LES) Опух, модель 105-7315-080, в составе:

- Материал эмболизирующий Опух-34L (8% ЭВС) в стерильном флаконе

(1,5 мл) - 1 шт.;

- Растворитель ДМСО в стерильном флаконе (1,5 мл) - 1 шт.;

- Шприц стерильный для доставки Опух LES (1 мл) - 2 шт.;

- Шприц стерильный для ДМСО (1 мл) - 1 шт.;

- Инструкция по применению для жидкой эмболизирующей системы Опух-34L - 1 шт.

2. Адаптер Опух с интерфейсом шприц-катетер, модель 103-1207 (при необходимости), в составе:

- Адаптер - 20 шт.;

- Инструкция по применению для адаптера Опух с интерфейсом шприц-катетер - 1 шт.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Система жидкая эмболизирующая (LES) Опух, модель 105-7360-080, в составе:

- Материал эмболизирующий Опух-34L (8% ЭВС) в стерильном флаконе (6 мл) - 1 шт.;

- Растворитель ДМСО в стерильном флаконе (1,5 мл) - 1 шт.;

- Шприц стерильный для доставки Опух LES (1 мл) - 7 шт.;

- Шприц стерильный для ДМСО (1 мл) - 1 шт.;

- Инструкция по применению для жидкой эмболизирующей системы Опух-34L - 1 шт.

2. Адаптер Опух с интерфейсом шприц-катетер, модель 103-1207 (при необходимости), в составе:

- Адаптер - 20 шт.;

- Инструкция по применению для адаптера Опух с интерфейсом шприц-катетер - 1 шт.

21

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0089789