



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2022 года № РЗН 2021/15237

На медицинское изделие
Катетер Phenom™ сосудистый

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
"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
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49447/27532 от 18.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

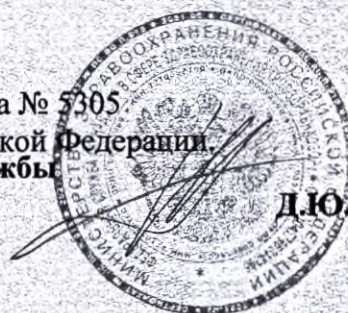
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 8 листах

приказом Росздравнадзора от 16 июня 2022 года № 5305

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0066620

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2022 года

№ РЗН 2021/15237

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер Phenom™ сосудистый, в вариантах исполнения:

1. Катетер Phenom™ 17, варианты исполнения:

1.1. Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик J-образный, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик J-образный, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.2. Катетер Phenom™ 17 доставочный, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик J-образный, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17 доставочный, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик J-образный, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.3. Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 90°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 90°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.4. Катетер Phenom™ 17 доставочный, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 90°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17 доставочный, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 90°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.5. Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0102318

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2022 года

№ РЗН 2021/15237

Лист 2

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.6. Катетер Phenom™ 17 доставочный, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17 доставочный, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.
- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.7. Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 45°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 45°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.
- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.8. Катетер Phenom™ 17 доставочный, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 45°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17 доставочный, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 45°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.
- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

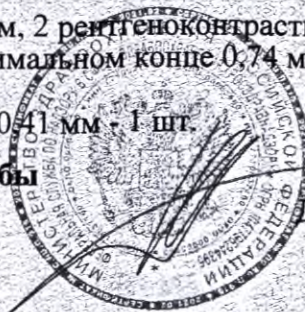
1.9. Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 1 рентгеноконтрастная метка, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 1 рентгеноконтрастная метка, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.
- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.10. Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик J-образный, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик J-образный, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.
- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102319

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2022 года

№ РЗН 2021/15237

Лист 3

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.11. Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 90°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 90°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.12. Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

1.13. Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 45°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 17, эффективная длина 160 см, 2 рентгеноконтрастных метки, кончик 45°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,74 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,61 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,41 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2. Катетер Phenom™ 21, варианты исполнения:

2.1. Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 6 см, кончик J-образный, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 6 см, кончик J-образный, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,51 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2.2. Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 6 см, кончик 90°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 6 см, кончик 90°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102320

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2022 года

№ РЗН 2021/15237

Лист 4

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,51 мм - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.3. Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 6 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм, в составе:
 - Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 6 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм - 1 шт.
 - Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,51 мм - 1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.4. Катетер Phenom™ 21 доставочный, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 6 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм, в составе:
 - Катетер Phenom™ 21 доставочный, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 6 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм - 1 шт.
 - Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,51 мм - 1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.5. Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 6 см, кончик 45°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм, в составе:
 - Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 6 см, кончик 45°, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм - 1 шт.
 - Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,51 мм - 1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.6. Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 10 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм, в составе:
 - Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 150 см, 2 рентгеноконтрастных метки, длина дистальной части 10 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм - 1 шт.
 - Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,51 мм - 1 шт.
 - Инструкция по эксплуатации - 1 шт.
- 2.7. Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 160 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм, в составе:
 - Катетер Phenom™ 21, эффективная длина 160 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102321

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2022 года

№ РЗН 2021/15237

Лист 5

0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,51 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2.8. Катетер Phenom™ 21 доставочный, эффективная длина 160 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 21 доставочный, эффективная длина 160 см, 1

рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 0,86 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,76 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,51 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

3. Катетер Phenom™ 27, варианты исполнения:

3.1. Катетер Phenom™ 27, эффективная длина 135 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 27, эффективная длина 135 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,66 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

3.2. Катетер Phenom™ 27, эффективная длина 150 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 27, эффективная длина 150 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,66 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

3.3. Катетер Phenom™ 27 доставочный, эффективная длина 150 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 27 доставочный, эффективная длина 150 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,66 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102322

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2022 года

№ РЗН 2021/15237

Лист 6

3.4. Катетер Phenom™ 27, эффективная длина 150 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 27, эффективная длина 150 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм - 1 шт.
- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,66 мм - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

3.5. Катетер Phenom™ 27 доставочный, эффективная длина 150 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 27 доставочный, эффективная длина 150 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм - 1 шт.
- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,66 мм - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

3.6. Катетер Phenom™ 27, эффективная длина 160 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 27, эффективная длина 160 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм - 1 шт.
- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,66 мм - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

3.7. Катетер Phenom™ 27 доставочный, эффективная длина 160 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ 27 доставочный, эффективная длина 160 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,02 мм, наружный диаметр на дистальном конце 0,91 мм - 1 шт.
- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 0,66 мм - 1 шт.
- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

4. Катетер Phenom™ Plus, варианты исполнения:

4.1. Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 105 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0102323

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2022 года

№ РЗН 2021/15237

Лист 7

наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 105 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 1,07 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

4.2. Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 105 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 105 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 1,07 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

4.3. Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 120 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 120 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 1,07 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

4.4. Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 120 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 10 см, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 120 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 10 см, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 1,07 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

4.5. Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 120 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 10 см, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков



0102324

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2022 года

№ РЗН 2021/15237

Лист 8

дистальном конце 1,40 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 120 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 10 см, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 1,07 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

4.6. Катетер Phenom™ Plus доставочный, эффективная длина 120 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 10 см, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ Plus доставочный, эффективная длина 120 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 10 см, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 1,07 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

4.7. Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 135 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 135 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 6 см, длина дистальной оплетки 15 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 1,07 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

4.8. Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 135 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 10 см, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм, в составе:

- Катетер Phenom™ Plus, эффективная длина 135 см, 1 рентгеноконтрастная метка, длина дистальной части 10 см, длина дистальной оплетки 30 см, кончик прямой, наружный диаметр на проксимальном конце 1,55 мм, наружный диаметр на дистальном конце 1,40 мм - 1 шт.

- Мандрен профилирующий, наружный диаметр 1,07 мм - 1 шт.

- Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Место производства:

1. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Av. Paseo Cucarab, 10510 El Lago, C.P. 22210, Tijuana, Baja California, Mexico.

2. Alembic, LLC, 627 National Ave, Mountain View, CA 94043, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102325