



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года № РЗН 2023/20630

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный для ЧТКА RISE NC

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Биосенсорс Юроуп СА", Швейцария,

Biosensors Europe SA, Rue de Lausanne 29, 1110 Morges, Switzerland

Производитель

"Биосенсорс Юроуп СА", Швейцария,

Biosensors Europe SA, Rue de Lausanne 29, 1110 Morges, Switzerland

Место производства медицинского изделия

**Biosensors Interventional Technologies Pte. Ltd., 36 Jalan Tukang, Singapore,
619266, Singapore**

Номер регистрационного досье № РД-47283/94105 от 28.01.2022

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 13 июля 2023 года № 4462
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0072295

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20630

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный для ЧТКА RISE NC, в составе:

1. Катетер баллонный дилатационный для ЧТКА RISE NC - 1 шт./уп., в вариантах исполнения: NCB-20008, NCB-20010, NCB-20012, NCB-20015, NCB-20020, NCB-20025, NCB-22508, NCB-22510, NCB-22512, NCB-22515, NCB-22520, NCB-22525, NCB-25008, NCB-25010, NCB-25012, NCB-25015, NCB-25020, NCB-25025, NCB-27508, NCB-27510, NCB-27512, NCB-27515, NCB-27520, NCB-27525, NCB-30008, NCB-30010, NCB-30012, NCB-30015, NCB-30020, NCB-30025, NCB-32508, NCB-32510, NCB-32512, NCB-32515, NCB-32520, NCB-32525, NCB-35008, NCB-35010, NCB-35012, NCB-35015, NCB-35020, NCB-35025, NCB-37508, NCB-37510, NCB-37512, NCB-37515, NCB-37520, NCB-37525, NCB-40008, NCB-40010, NCB-40012, NCB-40015, NCB-40020, NCB-40025, NCB-45008, NCB-45010, NCB-45012.
2. Карточка соответствия - 1 шт./уп.
3. Инструкция по применению - 1 шт./уп.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123512