



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года № РЗН 2023/20505

На медицинское изделие

Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

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

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-50372/97869 от 30.05.2022

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 04 июля 2023 года № 4146
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0072183

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20505

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, варианты исполнения:

1. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 2,00 мм, эффективная длина баллона 10 мм, модель PRV020010RX, в составе:

- 1.1. Катетер - 1 шт.
- 1.2. Канюля для промывания - 1 шт.
- 1.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.
- 1.4. Таблица соответствия - 1 шт.
- 1.5. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 2,00 мм, эффективная длина баллона 15 мм, модель PRV020015RX, в составе:

- 2.1. Катетер - 1 шт.
- 2.2. Канюля для промывания - 1 шт.
- 2.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.
- 2.4. Таблица соответствия - 1 шт.
- 2.5. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 2,00 мм, эффективная длина баллона 20 мм, модель PRV020020RX, в составе:

- 3.1. Катетер - 1 шт.
- 3.2. Канюля для промывания - 1 шт.
- 3.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.
- 3.4. Таблица соответствия - 1 шт.
- 3.5. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 2,00 мм, эффективная длина баллона 25 мм, модель PRV020025RX, в составе:

- 4.1. Катетер - 1 шт.
- 4.2. Канюля для промывания - 1 шт.
- 4.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.
- 4.4. Таблица соответствия - 1 шт.
- 4.5. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 2,00 мм, эффективная длина баллона 30 мм, модель PRV020030RX, в составе:

- 5.1. Катетер - 1 шт.
- 5.2. Канюля для промывания - 1 шт.
- 5.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124882

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20505

Лист 2

- 5.4. Таблица соответствия - 1 шт.
5.5. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 2,25 мм, эффективная длина баллона 10 мм, модель PRV022510RX, в составе:
6.1. Катетер - 1 шт.
6.2. Канюля для промывания - 1 шт.
6.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.
6.4. Таблица соответствия - 1 шт.
6.5. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 2,25 мм, эффективная длина баллона 15 мм, модель PRV022515RX, в составе:
7.1. Катетер - 1 шт.
7.2. Канюля для промывания - 1 шт.
7.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.
7.4. Таблица соответствия - 1 шт.
7.5. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 2,25 мм, эффективная длина баллона 20 мм, модель PRV022520RX, в составе:
8.1. Катетер - 1 шт.
8.2. Канюля для промывания - 1 шт.
8.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.
8.4. Таблица соответствия - 1 шт.
8.5. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 2,25 мм, эффективная длина баллона 25 мм, модель PRV022525RX, в составе:
9.1. Катетер - 1 шт.
9.2. Канюля для промывания - 1 шт.
9.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.
9.4. Таблица соответствия - 1 шт.
9.5. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 2,50 мм, эффективная длина баллона 10 мм, модель PRV025010RX, в составе:
10.1. Катетер - 1 шт.
10.2. Канюля для промывания - 1 шт.
10.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.
10.4. Таблица соответствия - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0124883

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20505

Лист 3

- 10.5. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 2,50 мм, эффективная длина баллона 15 мм, модель PRV025015RX, в составе:
- 11.1. Катетер - 1 шт.
- 11.2. Канюля для промывания - 1 шт.
- 11.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.
- 11.4. Таблица соответствия - 1 шт.
- 11.5. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 2,50 мм, эффективная длина баллона 20 мм, модель PRV025020RX, в составе:
- 12.1. Катетер - 1 шт.
- 12.2. Канюля для промывания - 1 шт.
- 12.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.
- 12.4. Таблица соответствия - 1 шт.
- 12.5. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 2,50 мм, эффективная длина баллона 25 мм, модель PRV025025RX, в составе:
- 13.1. Катетер - 1 шт.
- 13.2. Канюля для промывания - 1 шт.
- 13.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.
- 13.4. Таблица соответствия - 1 шт.
- 13.5. Инструкция по применению - 1 шт.
14. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 2,50 мм, эффективная длина баллона 30 мм, модель PRV025030RX, в составе:
- 14.1. Катетер - 1 шт.
- 14.2. Канюля для промывания - 1 шт.
- 14.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.
- 14.4. Таблица соответствия - 1 шт.
- 14.5. Инструкция по применению - 1 шт.
15. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 2,75 мм, эффективная длина баллона 10 мм, модель PRV027510RX, в составе:
- 15.1. Катетер - 1 шт.
- 15.2. Канюля для промывания - 1 шт.
- 15.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.
- 15.4. Таблица соответствия - 1 шт.
- 15.5. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20505

Лист 4

16. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 2,75 мм, эффективная длина баллона 15 мм, модель PRV027515RX, в составе:

16.1. Катетер - 1 шт.

16.2. Канюля для промывания - 1 шт.

16.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.

16.4. Таблица соответствия - 1 шт.

16.5. Инструкция по применению - 1 шт.

17. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 2,75 мм, эффективная длина баллона 20 мм, модель PRV027520RX, в составе:

17.1. Катетер - 1 шт.

17.2. Канюля для промывания - 1 шт.

17.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.

17.4. Таблица соответствия - 1 шт.

17.5. Инструкция по применению - 1 шт.

18. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 2,75 мм, эффективная длина баллона 25 мм, модель PRV027525RX, в составе:

18.1. Катетер - 1 шт.

18.2. Канюля для промывания - 1 шт.

18.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.

18.4. Таблица соответствия - 1 шт.

18.5. Инструкция по применению - 1 шт.

19. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 3,00 мм, эффективная длина баллона 10 мм, модель PRV030010RX, в составе:

19.1. Катетер - 1 шт.

19.2. Канюля для промывания - 1 шт.

19.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.

19.4. Таблица соответствия - 1 шт.

19.5. Инструкция по применению - 1 шт.

20. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 3,00 мм, эффективная длина баллона 15 мм, модель PRV030015RX, в составе:

20.1. Катетер - 1 шт.

20.2. Канюля для промывания - 1 шт.

20.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.

20.4. Таблица соответствия - 1 шт.

20.5. Инструкция по применению - 1 шт.

21. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел,

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



А.В. Самойлова

0124885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20505

Лист 5

эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 3,00 мм, эффективная длина баллона 20 мм, модель PRV030020RX, в составе:

21.1. Катетер - 1 шт.

21.2. Канюля для промывания - 1 шт.

21.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.

21.4. Таблица соответствия - 1 шт.

21.5. Инструкция по применению - 1 шт.

22. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 3,00 мм, эффективная длина баллона 25 мм, модель PRV030025RX, в составе:

22.1. Катетер - 1 шт.

22.2. Канюля для промывания - 1 шт.

22.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.

22.4. Таблица соответствия - 1 шт.

22.5. Инструкция по применению - 1 шт.

23. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 3,00 мм, эффективная длина баллона 30 мм, модель PRV030030RX, в составе:

23.1. Катетер - 1 шт.

23.2. Канюля для промывания - 1 шт.

23.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.

23.4. Таблица соответствия - 1 шт.

23.5. Инструкция по применению - 1 шт.

24. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 3,50 мм, эффективная длина баллона 10 мм, модель PRV035010RX, в составе:

24.1. Катетер - 1 шт.

24.2. Канюля для промывания - 1 шт.

24.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.

24.4. Таблица соответствия - 1 шт.

24.5. Инструкция по применению - 1 шт.

25. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 3,50 мм, эффективная длина баллона 15 мм, модель PRV035015RX, в составе:

25.1. Катетер - 1 шт.

25.2. Канюля для промывания - 1 шт.

25.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.

25.4. Таблица соответствия - 1 шт.

25.5. Инструкция по применению - 1 шт.

26. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 3,50 мм, эффективная длина

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



А.В. Самойлова

0124886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20505

Лист 6

баллона 20 мм, модель PRV035020RX, в составе:

26.1. Катетер - 1 шт.

26.2. Канюля для промывания - 1 шт.

26.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.

26.4. Таблица соответствия - 1 шт.

26.5. Инструкция по применению - 1 шт.

27. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 3,50 мм, эффективная длина баллона 25 мм, модель PRV035025RX, в составе:

27.1. Катетер - 1 шт.

27.2. Канюля для промывания - 1 шт.

27.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.

27.4. Таблица соответствия - 1 шт.

27.5. Инструкция по применению - 1 шт.

28. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 3,50 мм, эффективная длина баллона 30 мм, модель PRV035030RX, в составе:

28.1. Катетер - 1 шт.

28.2. Канюля для промывания - 1 шт.

28.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.

28.4. Таблица соответствия - 1 шт.

28.5. Инструкция по применению - 1 шт.

29. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 4,00 мм, эффективная длина баллона 10 мм, модель PRV040010RX, в составе:

29.1. Катетер - 1 шт.

29.2. Канюля для промывания - 1 шт.

29.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.

29.4. Таблица соответствия - 1 шт.

29.5. Инструкция по применению - 1 шт.

30. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 4,00 мм, эффективная длина баллона 15 мм, модель PRV040015RX, в составе:

30.1. Катетер - 1 шт.

30.2. Канюля для промывания - 1 шт.

30.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.

30.4. Таблица соответствия - 1 шт.

30.5. Инструкция по применению - 1 шт.

31. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 4,00 мм, эффективная длина баллона 20 мм, модель PRV040020RX, в составе:

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



А.В. Самойлова

0124887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20505

Лист 7

- 31.1. Катетер - 1 шт.
- 31.2. Канюля для промывания - 1 шт.
- 31.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.
- 31.4. Таблица соответствия - 1 шт.
- 31.5. Инструкция по применению - 1 шт.
- 32. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 4,00 мм, эффективная длина баллона 25 мм, модель PRV040025RX, в составе:
 - 32.1. Катетер - 1 шт.
 - 32.2. Канюля для промывания - 1 шт.
 - 32.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.
 - 32.4. Таблица соответствия - 1 шт.
 - 32.5. Инструкция по применению - 1 шт.
- 33. Катетер баллонный Prevail для ЧТКА с покрытием, содержащим паклитаксел, эффективная длина катетера 142 см, диаметр баллона 4,00 мм, эффективная длина баллона 30 мм, модель PRV040030RX, в составе:
 - 33.1. Катетер - 1 шт.
 - 33.2. Канюля для промывания - 1 шт.
 - 33.3. Устройство для сворачивания кольцом - 1 шт.
 - 33.4. Таблица соответствия - 1 шт.
 - 33.5. Инструкция по применению - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124881