



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:51 02.02.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195605;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04241638 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04241638);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 30.01.2026;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Катетер сосудистый для лучевого доступа Rist.  
Модели:
  - I. Катетер селективный для лучевого доступа Rist (5.5F):
    1. Катетер селективный для лучевого доступа Rist (5.5F), эффективная длина 120 см, кончик BER, в составе:
      - Катетер селективный - 1 шт.;
      - Инструкция по применению - 1 шт.
    2. Катетер селективный для лучевого доступа Rist (5.5F), эффективная длина 130 см, кончик BER, в составе:
      - Катетер селективный - 1 шт.;
      - Инструкция по применению - 1 шт.
    3. Катетер селективный для лучевого доступа Rist (5.5F), эффективная длина 120 см, кончик SIM2, в составе:
      - Катетер селективный - 1 шт.;
      - Инструкция по применению - 1 шт.
    4. Катетер селективный для лучевого доступа Rist (5.5F), эффективная длина 130 см, кончик SIM2, в составе:
      - Катетер селективный - 1 шт.;
      - Инструкция по применению - 1 шт.
  - II. Катетер проводниковый для лучевого доступа Rist 079 (7F):

1. Катетер проводниковый для лучевого доступа Rist 079 (7F), эффективная длина 95 см, в составе:

- Катетер проводниковый - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Катетер проводниковый для лучевого доступа Rist 079 (7F), эффективная длина 100 см, в составе:

- Катетер проводниковый - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Катетер проводниковый для лучевого доступа Rist 079 (7F), эффективная длина 105 см, в составе:

- Катетер проводниковый - 1 шт.;
- Дилататор - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТРОНИК";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Micro Therapeutics, Inc. d/b/a Ev3 Neurovascular (Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВ3 Нейроваскуляр);

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, United States of America;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 9775 Toledo Way, Irvine, CA 92618, United States of America;

12. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

13. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.110;

14. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

15. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для введения интервенционных устройств в периферические, коронарные сосуды и сосуды нервной системы.;

16. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 131670;

17. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. SPE1, LLC DBA Greatbatch Medical (СПЕ1, ЛЛС ДБА Греатбатч Медикал), 19700 Stirling Road, Suite #1, Pembroke Pines, FL, 33332, USA. 2. Sterilization Services of Georgia (Стерилизэйшн Сервисес оф Джорджия), 6005 Boatrock Blvd. Atlanta, Georgia, 33036, USA;

18. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

19. Модели медицинского изделия:

<b>Код вида</b>	<b>Наименование модели</b>
131670	II. Катетер проводниковый для лучевого доступа Rist 079 (7F): 3. Катетер проводниковый для лучевого доступа Rist 079 (7F), эффективная длина 105 см, в составе:
131670	II. Катетер проводниковый для лучевого доступа Rist 079 (7F): 2. Катетер проводниковый для лучевого доступа Rist 079 (7F), эффективная длина 100 см, в составе:
131670	II. Катетер проводниковый для лучевого доступа Rist 079 (7F): 1. Катетер проводниковый для лучевого доступа Rist 079 (7F), эффективная длина 95 см, в составе:
131670	I. Катетер селективный для лучевого доступа Rist (5.5F): 4. Катетер селективный для лучевого доступа Rist (5.5F), эффективная длина 130 см, кончик SIM2, в составе:
131670	I. Катетер селективный для лучевого доступа Rist (5.5F): 3. Катетер селективный для лучевого доступа Rist (5.5F), эффективная длина 120 см, кончик SIM2, в составе:

131670	I. Катетер селективный для лучевого доступа Rist (5.5F): 2. Катетер селективный для лучевого доступа Rist (5.5F), эффективная длина 130 см, кончик BER, в составе:
131670	I. Катетер селективный для лучевого доступа Rist (5.5F): 1. Катетер селективный для лучевого доступа Rist (5.5F), эффективная длина 120 см, кончик BER, в составе:

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН  
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11