

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18084

На медицинское изделие

Катетеры для эмболэктомии и тромбэктомии, тип Фогарти MEDEREN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, postal Code: 6777016, Israel

Производитель

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, postal Code: 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия

ISO Med s.a.r.l., ZAE Les Pointes - 230, rue des Grands Pres 60230 Chambly, France

Номер регистрационного досье № РД-43900/61033 от 03.09.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2022 года № 7835 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066448

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18084

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры для эмболэктомии и тромбэктомии, тип Фогарти MEDEREN, варианты исполения:

- 1. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 2 Fr, 40 см, объем баллона 0,05 мл.
- 2. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 2 Fr, 60 см, объем баллона 0.05 мл.
- 3. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 2 Fr, 80 см, объем баллона 0.05 мл.
- 4. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 3 Fr, 40 см, объем баллона 0,2 мл.
- 5. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 3 Fr, 60 см, объем баллона 0.2 мл.
- 6. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 3 Fr, 80 см, объем баллона 0,2 мл.
- 7. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 4 Fr, 40 см, объем баллона 0,75 мл:
- 8. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 4 Fr, 60 см, объем баллона 0,75 мл.
- 9. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 4 Fr, 80 см, объем баллона 0,75 мл.
- 10. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 5 Fr, 40 см, объем баллона 1,5 мл.
- 11. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 5 Fr, 60 см, объем баллона 1,5 мл.
- 12. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 5 Fr, 80 см, объем баллона 1,5 мл.
- 13. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 6 Fr, 40 см, объем баллона 2,0 мл.
- 14. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 6 Fr, 60 см, объем баллона 2,0 мл.
- 15. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 6 Fr, 80 см, объем баллона 2,0 мл.
- 16. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 7 Fr. 40 см, объем баллона 2,5 мл.
- 17. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 7 Fr, 60 см, объем

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105095

Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru | info@nevacert.ru ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18084

Лист 2

баллона 2,5 мл.

- 18. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 7 Fr, 80 см, объем баллона 2,5 мл.
- 19. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 8 Fr, 40 см, объем баллона 3,0 мл.
- 20. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 8 Fr, 60 см, объем баллона 3,0 мл.
- 21. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 8 Fr, 80 см, объем баллона 3,0 мл.
- 22. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 4 Fr, 40 см, объем баллона 0,75 мл.
- 23. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 4 Fr, 60 см, объем баллона 0.75 мл.
- 24. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 4 Fr, 80 см, объем баллона 0.75 мл.
- 25. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 5 Fr, 40 см, объем баллона 1,5 мл.
- 26. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 5 Fr, 60 см, объем баллона 1,5 мл.
- 27. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 5 Fr, 80 см, объем баллона 1,5 мл.
- 28. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 6 Fr, 40 см, объем баллона 2,0 мл.
- 29. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 6 Fr, 60 см, объем баллона 2.0 мл.
- 30. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 6 Fr, 80 см, объем баллона 2,0 мл.
- 31. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 7 Fr, 40 см, объем баллона 2,5 мл.
- 32. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 7 Fr, 60 см, объем баллона 2,5 мл.
- 33. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 7 Fr, 80 см, объем баллона 2,5 мл.
- 34. Катетер для тромбэктомии, тип Фогарти, 6 Fr, 80 см, объем баллона 1,5 мл.
- 35. Катетер для тромбэктомии, тип Фогарти, 8 Fr, 80 см, объем баллона 3,0 мл.
- 36. Катетер для тромбэктомии, тип Фогарти, 10 Fr, 80 см, объем баллона 4,0 мл.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0105096