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

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

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**

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

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**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

0105096