



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2022 года № ФСЗ 2012/13036

На медицинское изделие

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Датаскоп Корп.", США,

Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004, USA

Производитель

"Датаскоп Корп.", США,

Datascope Corp., 15 Law Drive, Fairfield, NJ 07004, USA

Место производства медицинского изделия

Datascope Corp, 15 Law Drive, Fairfield NJ 07004, USA

Номер регистрационного досье № РД-43932/49743 от 06.09.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 08 апреля 2022 года № 2835

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0060465

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2022 года № ФСЗ 2012/13036

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации:

1. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Mega.

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Mega 7,5 Fr,
в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 30 мл или 40 мл.

2. Шприц.

3. Клапан одноходовый.

4. Комплект для введения катетеров, в составе:

- игла ангиографическая;

- расширитель сосудистый;

- стилет-катетер с гемостатическим клапаном;

- расширитель стилета-катетера;

- 3-ходовый краник;

- колпачок Люэр;

- трубка катетера удлинительная;

- линия высокого давления, не более 2 шт.;

- проводник-направитель, не более 2 шт.

5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.

6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости).

7. Адаптер помпы Agrow (при необходимости).

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Mega 8 Fr,
в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 50 мл.

2. Шприц.

3. Клапан одноходовый.

4. Комплект для введения катетеров, в составе:

- игла ангиографическая;

- расширитель сосудистый;

- стилет-катетер с гемостатическим клапаном;

- расширитель стилета-катетера;

- 3-ходовый краник;

- колпачок Люэр;

- трубка катетера удлинительная;

- линия высокого давления, не более 2 шт.;

- проводник-направитель, не более 2 шт.

5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.

6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости).

7. Адаптер помпы Agrow (при необходимости).

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



Д.Ю. Павлюков

0097977

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 апреля 2022 года

№ ФСЗ 2012/13036

Лист 2

II. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation.
Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation 7 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 34 мл или 40 мл.
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров, в составе:
 - игла ангиографическая;
 - расширитель сосудистый;
 - стилет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - колпачок Люэр;
 - трубка катетера удлинительная;
 - проводник-направитель, не более 2 шт.;
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости).

III. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation Plus.
Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation Plus 7,5 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 40 мл.
2. Шприц.
3. Клапан одноходовый.
4. Комплект для введения катетеров, в составе:
 - игла ангиографическая;
 - расширитель сосудистый;
 - стилет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - колпачок Люэр;
 - трубка катетера удлинительная;
 - линия высокого давления, не более 2 шт.;
 - проводник-направитель, не более 2 шт.
5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости).

Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Sensation Plus 8 Fr, в составе:

1. Катетер баллонный с защитным кожухом 50 мл.
2. Шприц.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0097978

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 апреля 2022 года № ФСЗ 2012/13036

Лист 3

3. Клапан одноходовый.
 4. Комплект для введения катетеров, в составе:
 - игла ангиографическая;
 - расширитель сосудистый;
 - стилет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - колпачок Люэр;
 - трубка катетера удлинительная;
 - линия высокого давления, не более 2 шт.;
 - проводник-направитель, не более 2 шт.
 5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
 6. Устройство для фиксации катетера STATLOCK, не более 2 шт. (при необходимости).
- IV. Катетеры к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Linear.
- Катетер к аппаратам внутриаортальной баллонной контрпульсации Linear 7,5 Fr, в составе:
1. Катетер баллонный с защитным кожухом 25 мл или 34 мл или 40 мл.
 2. Шприц.
 3. Клапан одноходовый.
 4. Комплект для введения катетеров, в составе:
 - игла ангиографическая;
 - расширитель сосудистый;
 - стилет-катетер с гемостатическим клапаном;
 - расширитель стилета-катетера;
 - 3-ходовый краник;
 - колпачок Люэр;
 - трубка катетера удлинительная;
 - линия высокого давления, не более 2 шт.;
 - проводник-направитель, не более 2 шт.
 5. Эксплуатационная документация, не более 3 шт.
 6. Адаптер помпы Aprow (при необходимости).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097980