



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 сентября 2022 года № РЗН 2022/18343

На медицинское изделие

Материал жидкий эмболизирующий SQUIDPERI (Liquid Embolic Agent SQUIDPERI)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эмбо-Флоссигкентен АГ", Швейцария,

Embo-Flüssigkeiten AG, Route des Avouillons 30, 1196 Gland, Switzerland

Производитель

"Эмбо-Флоссигкентен АГ", Швейцария,

Embo-Flüssigkeiten AG, Route des Avouillons 30, 1196 Gland, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Embo-Flüssigkeiten AG, Route des Avouillons 30, 1196 Gland, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-44425/58177 от 27.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.193**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2022 года № 9018
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18343

Лист 1

На медицинское изделие

Материал жидкий эмболизирующий SQUIDPERI (Liquid Embolic Agent SQUIDPERI), варианты исполнения: SQUIDPERI18, SQUIDPERI18LD, SQUIDPERI12, SQUIDPERI12LD, SQUIDPERI34, SQUIDPERI34LD, SQUIDPERI18_3, SQUIDPERI18LD_3, SQUIDPERI12_3, SQUIDPERI12LD_3, SQUIDPERI34_3, SQUIDPERI34LD_3.

I. Состав для вариантов исполнения SQUIDPERI18, SQUIDPERI18LD, SQUIDPERI12, SQUIDPERI12LD, SQUIDPERI34, SQUIDPERI34LD:

1. Материал жидкий эмболизирующий SQUIDPERI 1,5 мл (1,5 mL Liquid Embolic Agent SQUIDPERI) - 1 фл.
2. Диметилсульфоксид DMSO 1,5 мл (1,5 mL Dimethyl Sulfoxide DMSO) - 1 фл.
3. Индивидуальная упаковка с изделиями однократного применения, стерильными, в составе:
 - шприц 1 мл для SQUIDPERI (1 ml Syringe for SQUIDPERI), белый поршень - 2 шт.;
 - шприц 1 мл для DMSO (1 ml Syringe for DMSO), голубой поршень - 1 шт.;
 - адаптер для шприца (Syringe Adapter) - 2 шт.
4. Наклейки.
5. Инструкция по применению.

II. Состав для вариантов исполнения SQUIDPERI18_3, SQUIDPERI18LD_3, SQUIDPERI12_3, SQUIDPERI12LD_3, SQUIDPERI34_3, SQUIDPERI34LD_3:

1. Материал жидкий эмболизирующий SQUIDPERI 3,0 мл (3,0 mL Liquid Embolic Agent SQUIDPERI) - 1 фл.
2. Диметилсульфоксид DMSO 3,0 мл (3,0 mL Dimethyl Sulfoxide DMSO) - 1 фл.
3. Индивидуальная упаковка с изделиями однократного применения, стерильными, в составе:
 - шприц 3 мл для SQUIDPERI (3 ml Syringe for SQUIDPERI), белый поршень - 1 шт.;
 - шприц 1 мл для DMSO (1 ml Syringe for DMSO), голубой поршень - 1 шт.;
 - адаптер для шприца (Syringe Adapter) - 1 шт.
4. Наклейки.
5. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0106720