



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 октября 2021 года № ФСЗ 2011/10934

На медицинское изделие

**Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных
процедур, включающих ангиографию, ангиопластику**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Кардинал Хелс Раша"

(ООО "Кардинал Хелс Раша"), Россия,

107078, Москва, ул. Маши Порываевой, д. 34, офис 514

Производитель

"АркРойал", Ирландия,

ArcRoyal, Virginia Road, Kells, Co. Meath, Ireland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44090/62701 от 13.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 октября 2021 года № 9512
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059127

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 октября 2021 года № ФСЗ 2011/10934

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих ангиографию, ангиопластику:

1. Линия для проведения контрольного вещества высокого давления.
2. Линия контроля давления.
3. Манифолд.
4. У-коннектор.
5. Торкер.
6. Медфлятор.
7. Шприц для введения контраста.

Место производства:

1. ArcRoyal, Virginia Road, Kells, Co. Meath, Ireland.
2. PEROUSE MEDICAL, Route du Manoir, 60173 Ivry-le-Temple, France.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091429