



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19889

На медицинское изделие

Набор для эмболизации сосудов "КАП" по ТУ 32.50.50-001-67729874-2017

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Парадигма"

(ООО "Парадигма"), Россия,

620102, г. Екатеринбург, ул. Репина, 22, пом. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Парадигма"

(ООО "Парадигма"), Россия,

620102, г. Екатеринбург, ул. Репина, 22, пом. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "Парадигма", Россия, 620102, г. Екатеринбург, ул. Репина, 22, пом. 1

Номер регистрационного досье № РД-45237/77417 от 08.11.2021

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 29 марта 2023 года № 1821
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0070818

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19889

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для эмболизации сосудов "КАП" по ТУ 32.50.50-001-67729874-2017,
варианты исполнения:

I. Набор для эмболизации сосудов «КАП» 11518, в составе:

1. Эмболизирующий материал (объем 1,5 мл, вязкость 18 сСт) - 1 флакон.
2. Диметилсульфоксид (объем 1,5 мл) - 1 флакон.
3. Шприц 1 мл для доставки эмболизирующего материала - 2 шт.
4. Шприц 1 мл для доставки диметилсульфоксида - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Набор для эмболизации сосудов «КАП» 11534, в составе:

1. Эмболизирующий материал (объем 1,5 мл, вязкость 34 сСт) - 1 флакон.
2. Диметилсульфоксид (объем 1,5 мл) - 1 флакон.
3. Шприц 1 мл для доставки эмболизирующего материала - 2 шт.
4. Шприц 1 мл для доставки диметилсульфоксида - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Набор для эмболизации сосудов «КАП» 16018, в составе:

1. Эмболизирующий материал (объем 6 мл, вязкость 18 сСт) - 1 флакон.
2. Диметилсульфоксид (объем 6 мл) - 1 флакон.
3. Шприц 1 мл для доставки эмболизирующего материала - 4 шт.
4. Шприц 1 мл для доставки диметилсульфоксида - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Набор для эмболизации сосудов «КАП» 16034, в составе:

1. Эмболизирующий материал (объем 6 мл, вязкость 34 сСт) - 1 флакон.
2. Диметилсульфоксид (объем 6 мл) - 1 флакон.
3. Шприц 1 мл для доставки эмболизирующего материала - 4 шт.
4. Шприц 1 мл для доставки диметилсульфоксида - 2 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

Handwritten signature

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



А.В. Самойлова

0117175