



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2021 года № ФСР 2009/05680

На медицинское изделие

Катетер коронарный баллонный "КОЛИБРИ" по ТУ 9436-001-83540797-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АНГИОЛАЙН РЕСЕРЧ"

(ООО "АНГИОЛАЙН РЕСЕРЧ"), Россия,

630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, офис 336

Производитель

Акционерное общество "Р-Васкуляр" (АО "Р-Васкуляр"), Россия,

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 18, эт. 1, помещ. 21

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45937/86237 от 09.12.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2021 года № 12474
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0060667

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2021 года № ФСР 2009/05680

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер коронарный баллонный "КОЛИБРИ" по ТУ 9436-001-83540797-2008,
в составе:

1. Проводник коронарный диаметр 0,014".
2. Проводник диагностический PTFE.
3. Проводник диагностический гидрофильный.
4. Индефлятор - шприц для раздувания баллонного катетера.
5. Игла ангиографическая.
6. Устройство для введения проводника.
7. Интродьюсер.
8. Y - конектор.
9. Устройство для вращения проводника.
10. Линия высокого давления, 1200 psi.
11. Линия мониторинга давления, 600 psi.
12. Шприц для введения контраста.
13. Кран 3-х ходовой, 1200 psi.
14. Манифолд 3-х ходовой, 500 psi.

Место производства:

1. АО "Р-Васкуляр", Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 18.
2. АО "Р-Васкуляр", Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово,
ул. Технопарковая, д. 6.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0094346