



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2022 года № РЗН 2017/5327

На медицинское изделие

Устройство для эмболизации Pipeline Flex, Pipeline Vantage с покрытием
Shield Technology

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский,

Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Микро Терапьютикс, Инк. ДБА ив3 Нейроваскуляр", США,

Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA
92618, USA

Место производства медицинского изделия

Micro Therapeutics, Inc. DBA ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA
92618, USA

Номер регистрационного досье № РД-46734/92656 от 11.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 14 июня 2022 года № 5181

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0066392

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2022 года

№ РЗН 2017/5327

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для эмболизации Pipeline Flex, Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology, в вариантах исполнения:

I. Устройство для эмболизации Pipeline Flex с покрытием Shield Technology следующих типоразмерных рядов:

- по диаметру имплантата: 2,5; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00; 4,25; 4,50; 4,75; 5,00 мм;
- по длине имплантата: 10; 12; 14; 16; 18; 20; 25; 30; 35 мм.

II. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology в вариантах исполнения:

1. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 2,5 мм x 10 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);
2. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 2,5 мм x 12 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);
3. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 2,5 мм x 14 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);
4. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 2,5 мм x 20 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);
5. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 2,75 мм x 12 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);
6. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 2,75 мм x 14 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);
7. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 2,75 мм x 16 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);
8. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 2,75 мм x 20 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);
9. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 3,0 мм x 12 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);
10. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 3,0 мм x 14 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);
11. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 3,0 мм x 20 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);

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

Д.Ю. Павлюков

0103214

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2022 года

№ РЗН 2017/5327

Лист 2

катетера 0,021" (0,53 мм);

12. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 3,25 мм x 12 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);

13. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 3,25 мм x 14 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);

14. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 3,25 мм x 16 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);

15. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 3,25 мм x 20 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);

16. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 3,5 мм x 12 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);

17. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 3,5 мм x 14 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);

18. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 3,5 мм x 16 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);

19. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 3,5 мм x 20 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);

20. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 3,5 мм x 25 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,021" (0,53 мм);

21. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 3,5 мм x 12 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);

22. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 3,5 мм x 14 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);

23. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 3,5 мм x 16 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);

24. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 3,5 мм x 20 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);

25. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology

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

Д.Ю. Павлюков

0101722

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2022 года

№ РЗН 2017/5327

Лист 3

- 3,5 мм x 25 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
26. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 4,0 мм x 12 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
27. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 4,0 мм x 14 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
28. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 4,0 мм x 16 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
29. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 4,0 мм x 20 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
30. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 4,0 мм x 25 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
31. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 4,0 мм x 30 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
32. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 4,5 мм x 12 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
33. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 4,5 мм x 14 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
34. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 4,5 мм x 16 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
35. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 4,5 мм x 20 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
36. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 4,5 мм x 25 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
37. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 4,5 мм x 30 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
38. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 4,5 мм x 40 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);

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



Д.Ю. Павлюков

0101724

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 июня 2022 года

№ РЗН 2017/5327

Лист 4

39. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 5,0 мм x 14 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
40. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 5,0 мм x 16 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
41. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 5,0 мм x 20 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
42. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 5,0 мм x 25 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
43. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 5,0 мм x 30 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
44. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 5,0 мм x 40 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
45. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 5,5 мм x 16 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
46. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 5,5 мм x 20 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
47. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 5,5 мм x 30 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
48. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 5,5 мм x 40 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
49. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 5,5 мм x 50 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
50. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 6,0 мм x 16 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
51. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 6,0 мм x 20 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);
52. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 6,0 мм x 30 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101725

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 июня 2022 года

№ РЗН 2017/5327

Лист 5

катетера 0,027" (0,69 мм);

53. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 6,0 мм x 40 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм);

54. Устройство для эмболизации Pipeline Vantage с покрытием Shield Technology 6,0 мм x 50 мм на системе доставки длиной 200 см, внутренний диаметр совместимого катетера 0,027" (0,69 мм).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0101726