



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 сентября 2022 года № РЗН 2022/18413

На медицинское изделие

Катетер для дистального доступа AXS Catalyst 7

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Страйкер Нейроваскуляр", США,

Stryker Neurovascular, 47900 Bayside Parkway Fremont, California, 94538, USA

Производитель

"Страйкер Нейроваскуляр", США,

Stryker Neurovascular, 47900 Bayside Parkway Fremont, California, 94538, USA

Место производства медицинского изделия

**Stryker Neurovascular, Business & Technology Park Model Farm Road, Cork,
Ireland**

Номер регистрационного досье № РД-47545/93638 от 08.02.2022

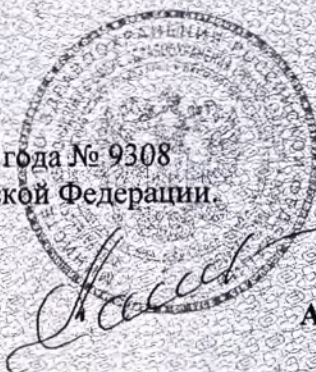
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 сентября 2022 года № 9308
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066279

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18413

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер для дистального доступа AXS Catalyst 7, варианты исполнения:

1. Катетер для дистального доступа AXS Catalyst 7, диаметр 0,068 дюйма (1,73 мм), эффективная длина 115 см, в составе:
 - 1.1. Катетер для дистального доступа AXS Catalyst 7, диаметр 0,068 дюйма (1,73 мм), эффективная длина 115 см - 1 шт./уп.
 - 1.2. Разрывной интродьюсер - 2 шт./уп.
 - 1.3. Ротационный гемостатический клапан - 1 шт./уп.
 - 1.4. Клапан Туохи-Борста - 1 шт./уп.
 - 1.5. Инструкция по применению с вкладышем - 1 шт./уп.
2. Катетер для дистального доступа AXS Catalyst 7, диаметр 0,068 дюйма (1,73 мм), эффективная длина 125 см, в составе:
 - 2.1. Катетер для дистального доступа AXS Catalyst 7, диаметр 0,068 дюйма (1,73 мм), эффективная длина 125 см - 1 шт./уп.
 - 2.2. Разрывной интродьюсер - 2 шт./уп.
 - 2.3. Ротационный гемостатический клапан - 1 шт./уп.
 - 2.4. Клапан Туохи-Борста - 1 шт./уп.
 - 2.5. Инструкция по применению с вкладышем - 1 шт./уп.
3. Катетер для дистального доступа AXS Catalyst 7, диаметр 0,068 дюйма (1,73 мм), эффективная длина 132 см, в составе:
 - 3.1. Катетер для дистального доступа AXS Catalyst 7, диаметр 0,068 дюйма (1,73 мм), эффективная длина 132 см - 1 шт./уп.
 - 3.2. Разрывной интродьюсер - 2 шт./уп.
 - 3.3. Ротационный гемостатический клапан - 1 шт./уп.
 - 3.4. Клапан Туохи-Борста - 1 шт./уп.
 - 3.5. Инструкция по применению с вкладышем - 1 шт./уп.

И



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0106730