



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2021/14168

На медицинское изделие

Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РЕГИКОМ" (ООО "РЕГИКОМ"),
Россия, 123290, Москва, вн.тер.г. м.о. Пресненский, Шмитовский пр-д, д. 39, к. 2,
кв. 10

Производитель

"Акандис ГмбХ", Германия,

Acandis GmbH, Theodor-Fahrner-Straße 6, 75177 Pforzheim, Germany

Место производства медицинского изделия

Acandis GmbH, Theodor-Fahrner-Straße 6, 75177 Pforzheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-48505/1198 от 17.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2022 года № 2657
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0061348

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2021/14168

Лист 1

На медицинское изделие

Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo[®],
варианты исполнения:

1. Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo[®], в составе: стент, интродьюсер, с наконечником или без наконечника, варианты исполнения:

- с наконечником:

4,0 мм x 20 мм, 4,5 мм x 20 мм, 5,0 мм x 20 мм, 5,5 мм x 20 мм, 6,0 мм x 20 мм,
4,0 мм x 25 мм, 4,5 мм x 25 мм, 5,0 мм x 25 мм, 5,5 мм x 25 мм, 6,0 мм x 25 мм,
4,0 мм x 30 мм, 4,5 мм x 30 мм, 5,0 мм x 30 мм, 5,5 мм x 30 мм, 6,0 мм x 30 мм,
4,0 мм x 15 мм, 4,5 мм x 15 мм, 5,0 мм x 15 мм, 5,5 мм x 15 мм, 6,0 мм x 15 мм,
3,5 мм x 15 мм, 3,5 мм x 20 мм, 3,5 мм x 25 мм, 3,5 мм x 30 мм;

- без наконечника:

4,0 мм x 20 мм, 4,5 мм x 20 мм, 5,0 мм x 20 мм, 5,5 мм x 20 мм, 6,0 мм x 20 мм,
4,0 мм x 25 мм, 4,5 мм x 25 мм, 5,0 мм x 25 мм, 5,5 мм x 25 мм, 6,0 мм x 25 мм,
4,0 мм x 30 мм, 4,5 мм x 30 мм, 5,0 мм x 30 мм, 5,5 мм x 30 мм, 6,0 мм x 30 мм,
4,0 мм x 40 мм, 4,5 мм x 40 мм, 5,0 мм x 40 мм, 5,0 мм x 50 мм, 5,5 мм x 40 мм,
5,5 мм x 50 мм, 6,0 мм x 40 мм, 6,0 мм x 50 мм, 3,5 мм x 20 мм, 3,5 мм x 25 мм,
3,5 мм x 30 мм, 3,5 мм x 40 мм.

2. Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo[®] mini, в составе: стент, интродьюсер, с наконечником или без наконечника, варианты исполнения:

- с наконечником:

3,5 мм x 15 мм, 3,5 мм x 20 мм, 3,5 мм x 25 мм, 3,0 мм x 15 мм, 3,0 мм x 20 мм,
3,0 мм x 25 мм, 2,5 мм x 15 мм, 2,5 мм x 20 мм, 2,5 мм x 25 мм;

- без наконечника:

3,5 мм x 20 мм, 3,5 мм x 25 мм, 3,0 мм x 20 мм, 3,0 мм x 25 мм, 2,5 мм x 20 мм,
2,5 мм x 25 мм.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0098047