



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2022 года № РЗН 2022/18425

На медицинское изделие

**Катетер баллонный проводниковый FlowGate<sup>2</sup> в наборе**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Страйкер Нейроваскуляр", США,**

**Stryker Neurovascular, 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, USA**

Производитель

**"Страйкер Нейроваскуляр", США,**

**Stryker Neurovascular, 47900 Bayside Parkway, Fremont, CA 94538, USA**

Место производства медицинского изделия

**Stryker Neurovascular, 4870 West 2100 South, Salt Lake City, UT 84120, USA**

Номер регистрационного досье № РД-47909/94331 от 21.02.2022

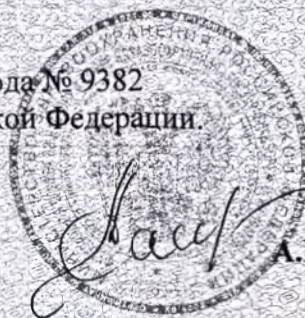
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 октября 2022 года № 9382  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0066280**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2022 года

№ РЗН 2022/18425

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер баллонный проводниковый FlowGate<sup>2</sup> в наборе, варианты исполнения:**

1. Катетер баллонный проводниковый FlowGate<sup>2</sup>, диаметр катетера 8F (2,7 мм), длина катетера 85 см, диаметр баллона варьируемый 7 мм, 9 мм, 10 мм, длина баллона варьируемая 8 мм, 9 мм, 10 мм, в составе:

1.1. Катетер баллонный проводниковый FlowGate<sup>2</sup>, диаметр 8F (2,7 мм), длина 85 см, диаметр баллона варьируемый 7 мм, 9 мм, 10 мм, длина баллона варьируемая 8 мм, 9 мм, 10 мм - 1 шт./уп.

1.2. Клапан гемостатический поворотный - 1 шт./уп.

1.3. Расширитель - 1 шт./уп.

1.4. Трубка удлинительная - 1 шт./уп.

1.5. Интродьюсер разрывной - 2 шт./уп.

1.6. Клапан Туохи-Борста с боковым портом - 1 шт./уп.

1.7. Клапан люэр-активируемый - 1 шт./уп.

1.8. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

2. Катетер баллонный проводниковый FlowGate<sup>2</sup>, диаметр катетера 8F (2,7 мм), длина катетера 95 см, диаметр баллона варьируемый 7 мм, 9 мм, 10 мм, длина баллона варьируемая 8 мм, 9 мм, 10 мм, в составе:

2.1. Катетер баллонный проводниковый FlowGate<sup>2</sup>, диаметр 8F (2,7 мм), длина 95 см, диаметр баллона варьируемый 7 мм, 9 мм, 10 мм, длина баллона варьируемая 8 мм, 9 мм, 10 мм - 1 шт./уп.

2.2. Клапан гемостатический поворотный - 1 шт./уп.

2.3. Расширитель - 1 шт./уп.

2.4. Трубка удлинительная - 1 шт./уп.

2.5. Интродьюсер разрывной - 2 шт./уп.

2.6. Клапан Туохи-Борста с боковым портом - 1 шт./уп.

2.7. Клапан люэр-активируемый - 1 шт./уп.

2.8. Инструкция по применению - 1 шт./уп.

≡



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0106731