



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 ноября 2022 года № РЗН 2022/18874

На медицинское изделие

**Наборы катетеров и интродьюсеров Bio-Medicus Life Support для
экстракорпорального кровообращения, экстракорпоральной мембранной
оксигенации и экстракорпорального жизнеобеспечения**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Медтроник Инк.", США,

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

**Medtronic Mexico S. De R.L. De CV., Av. Paseo Cucarahn, 10510 El Lago, C.P. 22210,
Tijuana, Baja California, Mexico**

Номер регистрационного досье № РД-47329/94185 от 31.01.2022

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2022 года № 11035
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0067433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2022 года № РЗН 2022/18874

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы катетеров и интродьюсеров Bio-Medicus Life Support для экстракорпорального кровообращения, экстракорпоральной мембранной оксигенации и экстракорпорального жизнеобеспечения, варианты исполнения:

1. Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 18 см, наружный диаметр катетера 15 Fr (5,05 мм), в составе:

- 1.1. Катетер.
- 1.2. Интродьюсер для использования с проводником.
- 1.3. Колпачок гемостатический.
- 1.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.
- 1.5. Зажим для фиксации катетера.
- 1.6. Инструкции по применению.

2. Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 18 см, наружный диаметр катетера 17 Fr (5,72 мм), в составе:

- 2.1. Катетер.
- 2.2. Интродьюсер для использования с проводником.
- 2.3. Колпачок гемостатический.
- 2.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.
- 2.5. Зажим для фиксации катетера.
- 2.6. Инструкции по применению.

3. Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 18 см, наружный диаметр катетера 19 Fr (6,38 мм), в составе:

- 3.1. Катетер.
- 3.2. Интродьюсер для использования с проводником.
- 3.3. Колпачок гемостатический.
- 3.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.
- 3.5. Зажим для фиксации катетера.
- 3.6. Инструкции по применению.

4. Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 18 см, наружный диаметр катетера 21 Fr (7,04 мм), в составе:

- 4.1. Катетер.
- 4.2. Интродьюсер для использования с проводником.
- 4.3. Колпачок гемостатический.
- 4.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.
- 4.5. Зажим для фиксации катетера.
- 4.6. Инструкции по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113101

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2022 года № РЗН 2022/18874

Лист 2

5. Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 18 см, наружный диаметр катетера 23 Fr (7,70 мм), в составе:

5.1. Катетер.

5.2. Интродьюсер для использования с проводником.

5.3. Колпачок гемостатический.

5.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.

5.5. Зажим для фиксации катетера.

5.6. Инструкции по применению.

6. Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 18 см, наружный диаметр катетера 25 Fr (8,36 мм), в составе:

6.1. Катетер.

6.2. Интродьюсер для использования с проводником.

6.3. Колпачок гемостатический.

6.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.

6.5. Зажим для фиксации катетера.

6.6. Инструкции по применению.

7. Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 50 см, наружный диаметр катетера 15 Fr (5,05 мм), в составе:

7.1. Катетер.

7.2. Интродьюсер для использования с проводником.

7.3. Колпачок гемостатический.

7.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.

7.5. Зажим для фиксации катетера.

7.6. Инструкции по применению.

8. Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 50 см, наружный диаметр катетера 17 Fr (5,72 мм), в составе:

8.1. Катетер.

8.2. Интродьюсер для использования с проводником.

8.3. Колпачок гемостатический.

8.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.

8.5. Зажим для фиксации катетера.

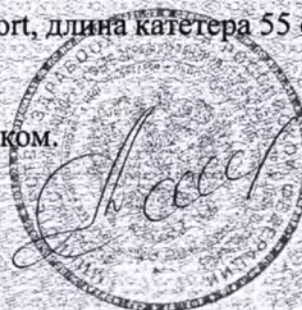
8.6. Инструкции по применению.

9. Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 55 см, наружный диаметр катетера 19 Fr (6,38 мм), в составе:

9.1. Катетер.

9.2. Интродьюсер для использования с проводником.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0113102

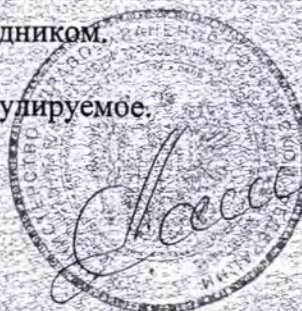
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2022 года № РЗН 2022/18874

Лист 3

- 9.3. Колпачок гемостатический.
- 9.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.
- 9.5. Зажим для фиксации катетера.
- 9.6. Инструкции по применению.
- 10. Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 55 см, наружный диаметр катетера 21 Fr (7,04 мм), в составе:
 - 10.1. Катетер.
 - 10.2. Интродьюсер для использования с проводником.
 - 10.3. Колпачок гемостатический.
 - 10.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.
 - 10.5. Зажим для фиксации катетера.
 - 10.6. Инструкции по применению.
- 11. Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 55 см, наружный диаметр катетера 23 Fr (7,70 мм), в составе:
 - 11.1. Катетер.
 - 11.2. Интродьюсер для использования с проводником.
 - 11.3. Колпачок гемостатический.
 - 11.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.
 - 11.5. Зажим для фиксации катетера.
 - 11.6. Инструкции по применению.
- 12. Катетер и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 55 см, наружный диаметр катетера 25 Fr (8,36 мм), в составе:
 - 12.1. Катетер.
 - 12.2. Интродьюсер для использования с проводником.
 - 12.3. Колпачок гемостатический.
 - 12.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.
 - 12.5. Зажим для фиксации катетера.
 - 12.6. Инструкции по применению.
- 13. Катетер дренажный и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 38 см, наружный диаметр катетера 21 Fr (7,04 мм), в составе:
 - 13.1. Катетер.
 - 13.2. Интродьюсер для использования с проводником.
 - 13.3. Колпачок гемостатический.
 - 13.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.
 - 13.5. Зажим для фиксации катетера.
 - 13.6. Инструкции по применению.

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



А.В. Самойлова

0113103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2022 года № РЗН 2022/18874

Лист 4

14. Катетер дренажный и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 38 см, наружный диаметр катетера 23 Fr (7,70 мм), в составе:

14.1. Катетер.

14.2. Интродьюсер для использования с проводником.

14.3. Колпачок гемостатический.

14.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.

14.5. Зажим для фиксации катетера.

14.6. Инструкции по применению.

15. Катетер дренажный и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 38 см, наружный диаметр катетера 25 Fr (8,36 мм), в составе:

15.1. Катетер.

15.2. Интродьюсер для использования с проводником.

15.3. Колпачок гемостатический.

15.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.

15.5. Зажим для фиксации катетера.

15.6. Инструкции по применению.

16. Катетер дренажный и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 55 см, наружный диаметр катетера 21 Fr (7,04 мм), в составе:

16.1. Катетер.

16.2. Интродьюсер для использования с проводником.

16.3. Колпачок гемостатический.

16.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.

16.5. Зажим для фиксации катетера.

16.6. Инструкции по применению.

17. Катетер дренажный и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 61 см, наружный диаметр катетера 23 Fr (7,70 мм), в составе:

17.1. Катетер.

17.2. Интродьюсер для использования с проводником.

17.3. Колпачок гемостатический.

17.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.

17.5. Зажим для фиксации катетера.

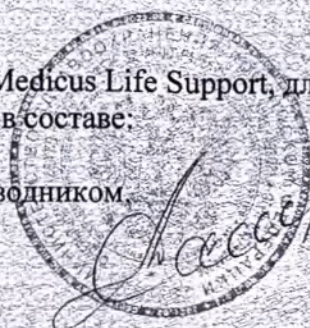
17.6. Инструкции по применению.

18. Катетер дренажный и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 61 см, наружный диаметр катетера 25 Fr (8,36 мм), в составе:

18.1. Катетер.

18.2. Интродьюсер для использования с проводником.

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



А.В. Самойлова

0113104

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2022 года № РЗН 2022/18874

Лист 5

- 18.3. Колпачок гемостатический.
18.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.
18.5. Зажим для фиксации катетера.
18.6. Инструкции по применению.
19. Катетер дренажный и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 61 см, наружный диаметр катетера 27 Fr (9,02 мм), в составе:
19.1. Катетер.
19.2. Интродьюсер для использования с проводником.
19.3. Колпачок гемостатический.
19.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.
19.5. Зажим для фиксации катетера.
19.6. Инструкции по применению.
20. Катетер дренажный и интродьюсер Bio-Medicus Life Support, длина катетера 61 см, наружный диаметр катетера 29 Fr (9,67 мм), в составе:
20.1. Катетер.
20.2. Интродьюсер для использования с проводником.
20.3. Колпачок гемостатический.
20.4. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.
20.5. Зажим для фиксации катетера.
20.6. Инструкции по применению.
21. Катетер возвратный и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support, длина катетера 10 см, наружный диаметр катетера 9 Fr (3,10 мм), в составе:
21.1. Катетер.
21.2. Интродьюсер с цельным коническим кончиком.
21.3. Интродьюсер для использования с проводником.
21.4. Колпачок гемостатический.
21.5. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.
21.6. Зажим для фиксации катетера.
21.7. Инструкции по применению.
22. Катетер возвратный и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support, длина катетера 10,5 см, наружный диаметр катетера 11 Fr (3,70 мм), в составе:
22.1. Катетер.
22.2. Интродьюсер с цельным коническим кончиком.
22.3. Интродьюсер для использования с проводником.
22.4. Колпачок гемостатический.
22.5. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.

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

А.В. Самойлова

0113105

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2022 года № РЗН 2022/18874

Лист 6

- 22.6. Зажим для фиксации катетера.
22.7. Инструкции по применению.
23. Катетер возвратный и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support, длина катетера 11 см, наружный диаметр катетера 13 Fr (4,37 мм), в составе:
23.1. Катетер.
23.2. Интродьюсер с цельным коническим кончиком.
23.3. Интродьюсер для использования с проводником.
23.4. Колпачок гемостатический.
23.5. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.
23.6. Зажим для фиксации катетера.
23.7. Инструкции по применению.
24. Катетер возвратный и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support, длина катетера 11,5 см, наружный диаметр катетера 15 Fr (5,05 мм), в составе:
24.1. Катетер.
24.2. Интродьюсер с цельным коническим кончиком.
24.3. Интродьюсер для использования с проводником.
24.4. Колпачок гемостатический.
24.5. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.
24.6. Зажим для фиксации катетера.
24.7. Инструкции по применению.
25. Катетер дренажный и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support, длина катетера 10 см, наружный диаметр катетера 9Fr (3,10 мм), в составе:
25.1. Катетер.
25.2. Интродьюсер с цельным коническим кончиком.
25.3. Интродьюсер для использования с проводником.
25.4. Колпачок гемостатический.
25.5. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.
25.6. Зажим для фиксации катетера.
25.7. Инструкции по применению.
26. Катетер дренажный и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support, длина катетера 10,5 см, наружный диаметр катетера 11 Fr (3,70 мм), в составе:
26.1. Катетер.
26.2. Интродьюсер с цельным коническим кончиком.
26.3. Интродьюсер для использования с проводником.
26.4. Колпачок гемостатический.
26.5. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0113106

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

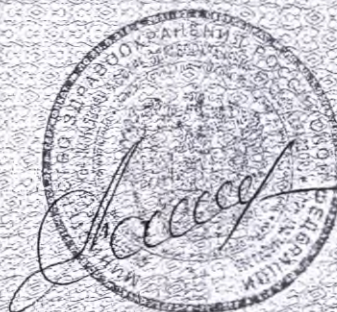
от 22 ноября 2022 года № РЗН 2022/18874

Лист 7

- 26.6. Зажим для фиксации катетера.
26.7. Инструкции по применению.
27. Катетер дренажный и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support, длина катетера 11 см, наружный диаметр катетера 13 Fr (4,37 мм), в составе:
27.1. Катетер.
27.2. Интродьюсер с цельным коническим кончиком.
27.3. Интродьюсер для использования с проводником.
27.4. Колпачок гемостатический.
27.5. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.
27.6. Зажим для фиксации катетера.
27.7. Инструкции по применению.
28. Катетер дренажный и интродьюсеры Bio-Medicus Life Support, длина катетера 11,5 см, наружный диаметр катетера 15 Fr (5,05 мм), в составе:
28.1. Катетер.
28.2. Интродьюсер с цельным коническим кончиком.
28.3. Интродьюсер для использования с проводником.
28.4. Колпачок гемостатический.
28.5. Кольцо шовное рентгеноконтрастное регулируемое.
28.6. Зажим для фиксации катетера.
28.7. Инструкции по применению.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109500