



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21486

На медицинское изделие

Микросферы для эмболизации EMBOSOFT

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сайтек Продуктс Медикос СА", Бразилия,

**Scitech Produtos Médicos SA, Rua 18, Nr., Qd. Área, Lt. 0006, Compl. Galpão 1,
Setor/Bairro: Polo Empresarial Goiás - Etapa 1A, Aparecida de Goiânia, GO, CEP
74985-249, Brazil**

Производитель

"Сайтек Продуктс Медикос СА", Бразилия,

**Scitech Produtos Médicos SA, Rua 18, Nr., Qd. Área, Lt. 0006, Compl. Galpão 1,
Setor/Bairro: Polo Empresarial Goiás - Etapa 1A, Aparecida de Goiânia, GO, CEP
74985-249, Brazil**

Место производства медицинского изделия

**Scitech Produtos Médicos SA, Rua 18, Nr., Qd. Área, Lt. 0006, Compl. Galpão 1,
Setor/Bairro: Polo Empresarial Goiás - Etapa 1A, Aparecida de Goiânia, GO, CEP
74985-249, Brazil**

Номер регистрационного досье № РД-48547/95660 от 18.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2023 года № 7909

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2023 года № РЗН 2023/21486

Лист 1

На медицинское изделие

Микросферы для эмболизации EMBOSOFT, в составе:

I. Микросферы для эмболизации EMBOSOFT, в вариантах исполнения:

1. 110749 - Микросферы Embosoft в шприце, содержащем 2 мл микросфер размером 100-300 мкм.
2. 110750 - Микросферы Embosoft в шприце, содержащем 2 мл микросфер размером 300-500 мкм.
3. 110751 - Микросферы Embosoft в шприце, содержащем 2 мл микросфер размером 500-700 мкм.
4. 110752 - Микросферы Embosoft в шприце, содержащем 2 мл микросфер размером 700-900 мкм.
5. 110753 - Микросферы Embosoft в шприце, содержащем 2 мл микросфер размером 900-1100 мкм.

II. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131412