



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21670

На медицинское изделие

Катетер баллонный для ангиопластики "Natrix" для коронарной артерии
с лекарственным антипролиферативным покрытием по НАЕФ.942511.028 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НаноМед"
(ООО "НаноМед"), Россия,
440068, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НаноМед"
(ООО "НаноМед"), Россия,
440068, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "НаноМед", Россия, 440068, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-48457/95490 от 16.03.2022

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 11 декабря 2023 года № 9023
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0056067

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 декабря 2023 года № РЗН 2023/21670

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный для ангиопластики "Natrix" для коронарной артерии с лекарственным антипролиферативным покрытием по НАЕФ.942511.028 TY, в составе:

1. Катетер баллонный для ангиопластики "Natrix" RX SP-DE для коронарной артерии с лекарственным антипролиферативным покрытием, с баллоном стандартного давления - 1 шт., эффективной длиной катетера 140 см, 142 см, диаметром проводника 0,36 мм (0,014") и размерами баллона (диаметр/длина): 1,5/8; 1,5/10; 1,5/12; 1,5/14; 1,5/16; 1,5/18; 1,5/20; 1,5/22; 1,5/24; 1,5/26; 1,5/28; 1,5/30; 1,5/32; 1,5/34; 1,5/36; 1,5/38; 1,5/40; 1,5/42; 2,0/8; 2,0/10; 2,0/12; 2,0/14; 2,0/16; 2,0/18; 2,0/20; 2,0/22; 2,0/24; 2,0/26; 2,0/28; 2,0/30; 2,0/32; 2,0/34; 2,0/36; 2,0/38; 2,0/40; 2,0/42; 2,25/8; 2,25/10; 2,25/12; 2,25/14; 2,25/16; 2,25/18; 2,25/20; 2,25/22; 2,25/24; 2,25/26; 2,25/28; 2,25/30; 2,25/32; 2,25/34; 2,25/36; 2,25/38; 2,25/40; 2,25/42; 2,5/8; 2,5/10; 2,5/12; 2,5/14; 2,5/16; 2,5/18; 2,5/20; 2,5/22; 2,5/24; 2,5/26; 2,5/28; 2,5/30; 2,5/32; 2,5/34; 2,5/36; 2,5/38; 2,5/40; 2,5/42; 2,75/8; 2,75/10; 2,75/12; 2,75/14; 2,75/16; 2,75/18; 2,75/20; 2,75/22; 2,75/24; 2,75/26; 2,75/28; 2,75/30; 2,75/32; 2,75/34; 2,75/36; 2,75/38; 2,75/40; 2,75/42; 3,0/8; 3,0/10; 3,0/12; 3,0/14; 3,0/16; 3,0/18; 3,0/20; 3,0/22; 3,0/24; 3,0/26; 3,0/28; 3,0/30; 3,0/32; 3,0/34; 3,0/36; 3,0/38; 3,0/40; 3,0/42; 3,25/8; 3,25/10; 3,25/12; 3,25/14; 3,25/16; 3,25/18; 3,25/20; 3,25/22; 3,25/24; 3,25/26; 3,25/28; 3,25/30; 3,25/32; 3,25/34; 3,25/36; 3,25/38; 3,25/40; 3,25/42; 3,5/8; 3,5/10; 3,5/12; 3,5/14; 3,5/16; 3,5/18; 3,5/20; 3,5/22; 3,5/24; 3,5/26; 3,5/28; 3,5/30; 3,5/32; 3,5/34; 3,5/36; 3,5/38; 3,5/40; 3,5/42; 3,75/8; 3,75/10; 3,75/12; 3,75/14; 3,75/16; 3,75/18; 3,75/20; 3,75/22; 3,75/24; 3,75/26; 3,75/28; 3,75/30; 3,75/32; 3,75/34; 3,75/36; 3,75/38; 3,75/40; 3,75/42; 4,0/8; 4,0/10; 4,0/12; 4,0/14; 4,0/16; 4,0/18; 4,0/20; 4,0/22; 4,0/24; 4,0/26; 4,0/28; 4,0/30; 4,0/32; 4,0/34; 4,0/36; 4,0/38; 4,0/40; 4,0/42; 4,5/8; 4,5/10; 4,5/12; 4,5/14; 4,5/16; 4,5/18; 4,5/20; 4,5/22; 4,5/24; 4,5/26; 4,5/28; 4,5/30; 4,5/32; 4,5/34; 4,5/36; 4,5/38; 4,5/40; 4,5/42; 5,0/8; 5,0/10; 5,0/12; 5,0/14; 5,0/16; 5,0/18; 5,0/20; 5,0/22; 5,0/24; 5,0/26; 5,0/28; 5,0/30; 5,0/32; 5,0/34; 5,0/36; 5,0/38; 5,0/40; 5,0/42 мм.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Идентификационная наклейка - 4 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0183241