



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19838

На медицинское изделие

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)
покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated
PTA Balloon Catheter)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КОНСЕПТ МЕДИКАЛ Б.В.", Нидерланды,
CONCEPT MEDICAL B.V., Hogebrinkerweg 33, 3871KM Hoevelaken,
The Netherlands

Производитель

"КОНСЕПТ МЕДИКАЛ Б.В.", Нидерланды,
CONCEPT MEDICAL B.V., Hogebrinkerweg 33, 3871KM Hoevelaken,
The Netherlands

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-48786/98434 от 28.03.2022

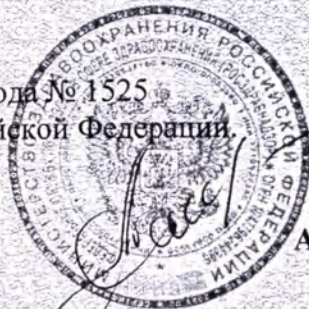
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 15 листах

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2023 года № 1525
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068679

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19838

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), в составе:

1. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА), покрытый сиролимусом Magic Touch - AVF (Magic Touch - AVF Sirolimus Coated PTA Balloon Catheter), варианты исполнения:

- CMFW35113, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35114, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35115, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35116, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35117, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35118, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35119, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35120, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35121, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35122, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35123, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35124, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35125, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35126, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35127, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35128, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 45 см;

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



А.В. Самойлова

0116782

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

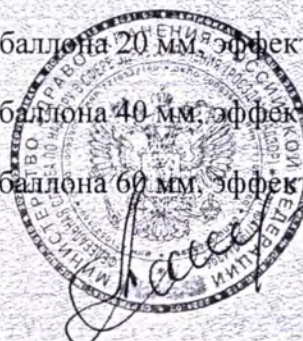
от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19838

Лист 2

- катетера 45 см;
- CMFW35129, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35130, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35131, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35132, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35133, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35134, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35135, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35136, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35137, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35138, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35139, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35140, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35141, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35142, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35143, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35144, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35145, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35146, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35147, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 45 см;

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



А.В. Самойлова

0116783

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19838

Лист 3

- катетера 45 см;
- CMFW35148, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35149, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35150, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35151, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35152, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 45 см;
- CMFW35001, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35002, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35003, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35004, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35005, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35006, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35007, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35008, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35009, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35042, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35043, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35044, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35010, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35011, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 80 см;

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



А.В. Самойлова

0116784

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19838

Лист 4

катетера 80 см;

- CMFW35012, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 80 см;

- CMFW35013, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 80 см;

- CMFW35014, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 80 см;

- CMFW35045, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 80 см;

- CMFW35046, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 80 см;

- CMFW35047, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 80 см;

- CMFW35015, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 80 см;

- CMFW35016, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 80 см;

- CMFW35017, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 80 см;

- CMFW35018, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 80 см;

- CMFW35019, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 80 см;

- CMFW35048, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 80 см;

- CMFW35049, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 80 см;

- CMFW35050, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 80 см;

- CMFW35020, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 80 см;

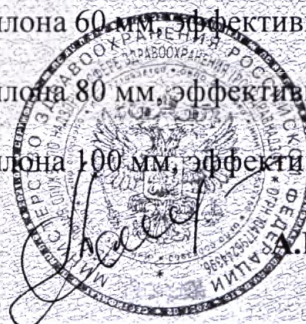
- CMFW35021, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 80 см;

- CMFW35022, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 80 см;

- CMFW35023, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 80 см;

- CMFW35024, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 80 см;

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



А.В. Самойлова

0116785

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

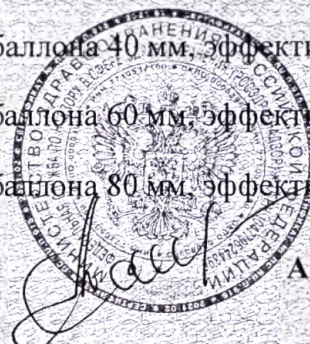
от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19838

Лист 5

- катетера 80 см;
- CMFW35051, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35052, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35053, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35025, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35026, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35027, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35028, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35029, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35054, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35055, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35056, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35030, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35031, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35032, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35033, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35034, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35035, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35036, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35037, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 80 см;

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



А.В. Самойлова

0116786

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

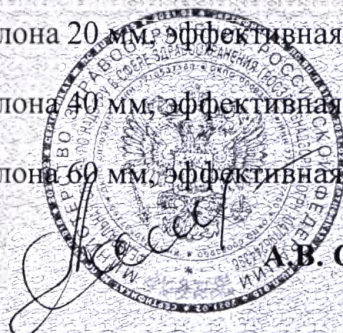
от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19838

Лист 6

- катетера 80 см;
- CMFW35038, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35039, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35040, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35041, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 80 см;
- CMFW35057, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35058, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35059, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35060, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35061, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35062, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35063, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35064, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35065, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35066, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35067, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35068, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35069, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35070, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35071, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 90 см;

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



А.В. Самойлова

0116787

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19838

Лист 7

- катетера 90 см;
- CMFW35072, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35073, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35074, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35075, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35076, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35077, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35078, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35079, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35080, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35081, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35082, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35083, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35084, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35085, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35086, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35087, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35088, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35089, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35090, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 90 см;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116788

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19838

Лист 8

- катетера 90 см;
- CMFW35091, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35092, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35093, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35094, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35095, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35096, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35097, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35098, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35099, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35100, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35101, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35102, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35103, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35104, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35105, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35106, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35107, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35108, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 90 см;
- CMFW35109, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 90 см;

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



А.В. Самойлова

0116789

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19838

Лист 9

катетера 90 см;

- CMFW35110, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 90 см;

- CMFW35111, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 90 см;

- CMFW35112, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 90 см;

- CMFW35153, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35154, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35155, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35156, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35157, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35158, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35159, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35160, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35161, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35162, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35163, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35164, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 130 см;

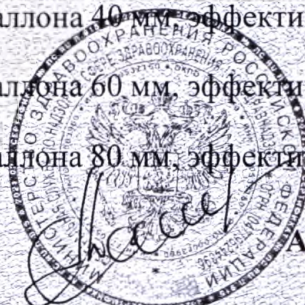
- CMFW35165, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35166, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35167, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35168, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 130 см;

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



А.В. Самойлова

0116790

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19838

Лист 10

катетера 130 см;

- CMFW35169, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35170, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35171, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35172, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35173, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35174, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35175, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35176, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35177, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35178, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35179, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35180, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35181, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35182, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35183, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 130 см;

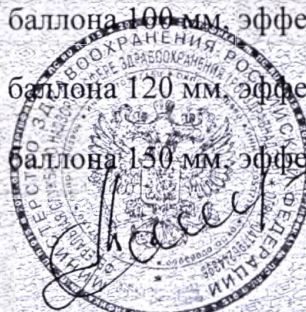
- CMFW35184, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35185, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35186, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35187, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 130 см;

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



А.В. Самойлова

0116791

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19838

Лист 11

катетера 130 см;

- CMFW35188, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35189, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35190, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35191, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35192, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35193, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35194, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35195, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35196, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35197, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35198, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35199, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35200, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35201, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35202, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35203, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35204, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35205, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35206, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 130 см;

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



А.В. Самойлова

0116792

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19838

Лист 12

катетера 130 см;

- CMFW35207, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35208, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 130 см;

- CMFW35209, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 150 см;

- CMFW35210, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 150 см;

- CMFW35211, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 150 см;

- CMFW35212, диаметр баллона 3.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 150 см;

- CMFW35213, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 150 см;

- CMFW35214, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 150 см;

- CMFW35215, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 150 см;

- CMFW35216, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 150 см;

- CMFW35217, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 150 см;

- CMFW35218, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 150 см;

- CMFW35219, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 150 см;

- CMFW35220, диаметр баллона 4.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 150 см;

- CMFW35221, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 150 см;

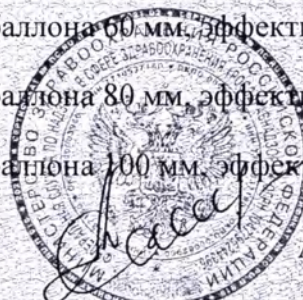
- CMFW35222, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 150 см;

- CMFW35223, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 150 см;

- CMFW35224, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 150 см;

- CMFW35225, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 150 см;

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



А.В. Самойлова

0116793

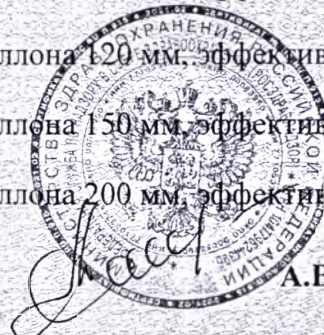
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19838

Лист 13

- катетера 150 см;
- CMFW35226, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35227, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35228, диаметр баллона 5.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35229, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35230, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35231, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35232, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35233, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35234, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35235, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35236, диаметр баллона 6.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35237, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35238, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35239, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35240, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35241, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35242, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35243, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35244, диаметр баллона 7.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 150 см;

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



А.В. Самойлова

0116794

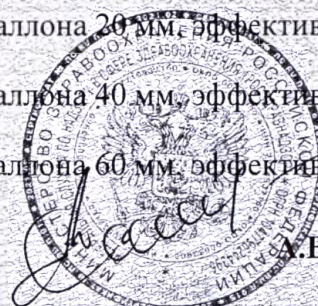
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года № РЗН 2023/19838

Лист 14

- катетера 150 см;
- CMFW35245, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35246, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35247, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35248, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35249, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 100 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35250, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 120 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35251, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 150 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35252, диаметр баллона 8.00 мм, длина баллона 200 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35253, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35254, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35255, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35256, диаметр баллона 9.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35257, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35258, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35259, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35260, диаметр баллона 10.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35261, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35262, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 150 см;
- CMFW35263, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 60 мм, эффективная длина катетера 150 см;

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



А.В. Самойлова

0116795

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19838

Лист 15

катетера 150 см;

- CMFW35264, диаметр баллона 12.00 мм, длина баллона 80 мм, эффективная длина катетера 150 см.

2. Карта пациента.

3. Таблица растяжимости баллона.

4. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Envision Scientific Pvt. Ltd., Plot No. C1B-108, Ichchhapore GIDC Industrial Estate, Bhatpore, Sachin-Hazira Road, Surat - 394510, Gujarat, India.

2. Envision Scientific Pvt. Ltd., Plot No 177, 178, 201 & 202, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat - 394230, Gujarat, India.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0116796