



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года № РЗН 2023/19446

На медицинское изделие

Устройство для реваскуляризации Solitaire X

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, пом. III, ком. 41

Производитель

"Микро Терапьютикс, Инк. д/б/а ИВЗ Нейроваскуляр", США,

Micro Therapeutics, Inc., d/b/a ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA
92618, USA

Место производства медицинского изделия

Micro Therapeutics, Inc., d/b/a ev3 Neurovascular, 9775 Toledo Way, Irvine, CA
92618, USA

Номер регистрационного досье № РД-49238/98033 от 11.04.2022

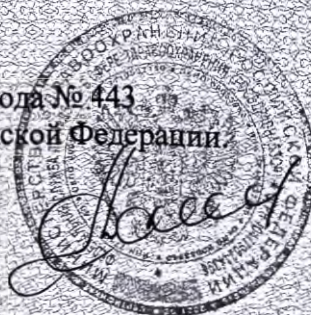
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 января 2023 года № 443
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070147

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 января 2023 года

№ РЗН 2023/19446

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для реваскуляризации Solitaire X, в составе:

I. Варианты исполнения:

- стент: номинальный диаметр 3 мм, рабочая длина 20 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм; проводник системы доставки: длина 2000 мм;
- стент: номинальный диаметр 3 мм, рабочая длина 40 мм, расстояние между маркерными полосками 10 мм; проводник системы доставки: длина 2000 мм.

II. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0114897