



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2022 года № РЗН 2018/6967

На медицинское изделие

Катетеры диагностические ангиографические DxTerity

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,

Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Медтроник Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No. 20905 Int. A. Col.

Cd. Industrial, Tijuana Baja California, C.P. 22444, Mexico

Номер регистрационного досье № РД-50135/97596 от 17.05.2022

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 05 декабря 2022 года № 11461
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063700

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2022 года № РЗН 2018/6967

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры диагностические ангиографические DxTerity,
в вариантах исполнения:

1. Катетеры диагностические ангиографические DxTerity, модели: DXT5JL35, DXT6JL35, DXT5JL40, DXT6JL40, DXT5JL40X, DXT6JL40X, DXT5JL45, DXT6JL45, DXT5JL45X, DXT6JL45X, DXT5JL50, DXT6JL50, DXT5JL50X, DXT6JL50X, DXT5JL60, DXT6JL60, DXT5JR35, DXT6JR35, DXT5JR35X, DXT6JR35X, DXT5JR40, DXT6JR40, DXT5JR40X, DXT6JR40X, DXT5JR4ST, DXT6JR4ST, DXT5JR4M, DXT6JR4M, DXT5JR50, DXT6JR50, DXT5JR50X, DXT6JR50X, DXT5JR60, DXT6JR60, DXT5AL10, DXT6AL10, DXT5AL20, DXT6AL20, DXT5AL30, DXT6AL30, DXT5AR10, DXT6AR10, DXT5AR20, DXT6AR20, DXT5ARM, DXT6ARM, DXT5MPA, DXT6MPA, DXT5MPAA, DXT6MPAA, DXT5MPASH, DXT6MPASH, DXT5MPASHA, DXT6MPASHA, DXT5MPB, DXT6MPB, DXT5MPBA, DXT6MPBA, DXT5MPBSH, DXT6MPBSH, DXT5MPBSHA, DXT6MPBSHA, DXT5NOTO, DXT6NOTO, DXT53DRC, DXT63DRC, DXT5RCB, DXT6RCB, DXT5LCB, DXT6LCB, DXT5IMA, DXT6IMA, DXT5PIGSTA, DXT6PIGSTA, DXT5PIGSTX, DXT6PIGSTX, DXT5PIG45A, DXT6PIG45A, DXT5PIG55A, DXT6PIG55A, в составе:

- катетер диагностический ангиографический DxTerity;
- инструкция по эксплуатации.

2. Катетеры диагностические ангиографические DxTerity TRA, модели: U5TRAP35, U6TRAP35, U5TRAP35SH, U6TRAP35SH, U5TRAP35SHA, U6TRAP35SHA, U5TRAP40, U6TRAP40, U5TRAP40SH, U6TRAP40SH, U5TRAP40SHA, U6TRAP40SHA, U5TRAP45, U6TRAP45, U5TRAP45SH, U6TRAP45SH, U5TRAP45SHA, U6TRAP45SHA, U5TRAN35, U6TRAN35, U5TRAN35SH, U6TRAN35SH, U5TRAN35SHA, U6TRAN35SHA, U5TRAN40, U6TRAN40, U5TRAN40SH, U6TRAN40SH, U5TRAN40SHA, U6TRAN40SHA, U5TRAN45, U6TRAN45, U5TRAN45SH, U6TRAN45SH, U5TRAN45SHA, U6TRAN45SHA, U5TRACK, U6TRACK, U5TRACKSH, U6TRACKSH, U5TRACKSHA, U6TRACKSHA, U5TRACT, U6TRACT, U5TRACTSH, U6TRACTSH, U5TRACTSHA, U6TRACTSHA, в составе:

- катетер диагностический ангиографический DxTerity TRA;
- инструкция по эксплуатации.

3. Катетеры диагностические ангиографические DxTerity ULTRA, модели: U5ULTRA35, U6ULTRA35, U5ULTRA35SH, U6ULTRA35SH, U5ULTRA35SHA, U6ULTRA35SHA, U5ULTRA40, U6ULTRA40, U5ULTRA40SH, U6ULTRA40SH, U5ULTRA40SHA, U6ULTRA40SHA, U5ULTRA45, U6ULTRA45, U5ULTRA45SH, U6ULTRA45SH, U5ULTRA45SHA, U6ULTRA45SHA, в составе:

- катетер диагностический ангиографический DxTerity ULTRA;
- инструкция по эксплуатации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0112545