



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2022 года № РЗН 2015/3548

На медицинское изделие

Устройства для баллонной чрескожной транслюминальной ангиопластики
периферических артерий

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

Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Av. Paseo Cucarahn, 10510 El Lago,

C.P. 22210 Tijuana, Baja California, Mexico

Номер регистрационного досье № РД-50196/97878 от 19.05.2022

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 06 декабря 2022 года № 11520
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0069208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2022 года № РЗН 2015/3548

Лист 1

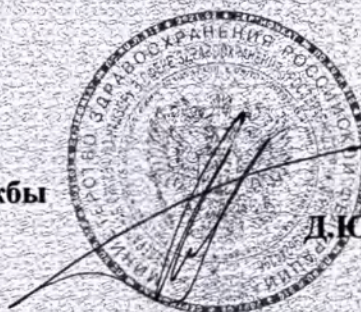
На медицинское изделие

**Устройства для баллонной чрескожной транслюминальной ангиопластики
периферических артерий, варианты исполнения:**

1. Катетер баллонный для ЧТА Amphirion Deep, с иглой: номинальный диаметр баллона (мм) 1.5, 2.0, 2.0/2.5, 2.5, 2.5/3.0, 3.0, 3.0/3.5, 3.5, 3.5/4.0, 4.0; номинальная длина баллона (мм) 20, 40, 80, 120, 150, 210; рабочая длина катетера (см) 120, 150.
2. Катетер баллонный для ЧТА Admiral Xtreme: номинальный диаметр баллона (мм) 3.0, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0, 9.0, 10.0, 12.0; номинальная длина баллона (мм) 20, 40, 60, 80, 100, 120, 150, 200, 250, 300; рабочая длина катетера (см) 80, 130, 150.
3. Катетер баллонный для ЧТА Pacific Xtreme, с иглой: номинальный диаметр баллона (мм) 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0; номинальная длина баллона (мм) 20, 30, 40, 60, 80, 120, 150, 200, 250, 300; рабочая длина катетера (см) 90, 130, 180.
4. Катетер баллонный для ЧТА Reef HP: 4.0, 5.0, 6.0, 7.0, 8.0; номинальная длина баллона (мм) 20, 30, 40, 60, 80; рабочая длина катетера (см) 50, 80, 120.
5. Катетер баллонный для ЧТА Amphirion Plus: номинальный диаметр баллона (мм) 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0; номинальная длина баллона (мм) 14, 30, 60, 80, 120; рабочая длина катетера (см) 100, 150.
6. Катетер баллонный для ЧТА Submarine Rapido, с иглой: номинальный диаметр баллона (мм) 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0, 5.5, 6.0, 6.5, 7.0; номинальная длина баллона (мм) 20, 30, 40, 60, 80; рабочая длина катетера (см) 75, 135.
7. Катетер баллонный для ЧТА Pacific Plus: номинальный диаметр баллона (мм) 2.0, 2.5, 3.0, 3.5, 4.0, 5.0, 6.0, 7.0; номинальная длина баллона (мм) 20, 40, 60, 80, 120, 150; рабочая длина катетера (см) 90, 130, 180.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0111608