



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № РЗН 2021/13482

На медицинское изделие

Канюли для ретроградной перфузии коронарного синуса

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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51070/48707 от 20.07.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2022 года № 6946
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064300

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № РЗН 2021/13482

Лист 1

На медицинское изделие

Канюли для ретроградной перфузии коронарного синуса:

варианты исполнения:

1. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном DLP, наружный диаметр 2 мм (6 Fr) модель: 94006, в составе:
 - 1.1. Канюля.
 - 1.2. Шприц объемом 1 мл.
 - 1.3. Инструкция по применению.
2. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном DLP, наружный диаметр 2 мм (6 Fr) модель: 94106, в составе:
 - 2.1. Канюля.
 - 2.2. Шприц объемом 1 мл.
 - 2.3. Стиллет.
 - 2.4. Инструкция по применению.
3. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном DLP, наружный диаметр 3,3 мм (10 Fr) модель: 94010, в составе:
 - 3.1. Канюля с зажимом.
 - 3.2. Шприц объемом 1 мл.
 - 3.3. Инструкция по применению.
4. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель: 94725, в составе:
 - 4.1. Канюля с зажимом.
 - 4.2. Шприц объемом 3 мл.
 - 4.3. Стиллет.
 - 4.4. Инструкция по применению.
5. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном Gundry, наружный диаметр 3,3 мм (10 Fr) модель: 94110, в составе:
 - 5.1. Канюля с зажимом.
 - 5.2. Шприц объемом 1 мл.
 - 5.3. Стиллет.
 - 5.4. Инструкция по применению.

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

Д.Ю. Павлюков

0105828

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года

№ РЗН 2021/13482

Лист 2

6. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном Gundry, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель: 94113T, в составе:
- 6.1. Канюля с зажимом.
 - 6.2. Шприц объемом 3 мл.
 - 6.3. Стиллет.
 - 6.4. Инструкция по применению.
7. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и гладким баллоном Gundry, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94115T, 94615, 94715, в составе:
- 7.1. Канюля с зажимом.
 - 7.2. Шприц объемом 3 мл.
 - 7.3. Стиллет.
 - 7.4. Инструкция по применению.
8. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и продолговатым баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94625, 94665, в составе:
- 8.1. Канюля с зажимом.
 - 8.2. Шприц объемом 3 мл.
 - 8.3. Стиллет.
 - 8.4. Инструкция по применению.
9. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и рифленным баллоном DLP, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модели: 94913, 94913L, в составе:
- 9.1. Канюля с зажимом.
 - 9.2. Шприц объемом 3 мл.
 - 9.3. Стиллет.
 - 9.4. Инструкция по применению.
10. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с раздуваемой вручную манжетой и рифленным баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94915, 94965, 94975, в составе:
- 10.1. Канюля с зажимом.
 - 10.2. Шприц объемом 3 мл.
 - 10.3. Стиллет.
 - 10.4. Инструкция по применению.
11. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически
- Заместитель руководителя Федеральной службы**
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105829

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года

№ РЗН 2021/13482

Лист 3

раздуваемой манжетой и гладким баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94315T, 94735, 94745, в составе:

11.1. Канюля с зажимом.

11.2. Стиллет.

11.3. Инструкция по применению.

12. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и рифленным силиконовым баллоном DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель 94995, в составе:

12.1. Канюля с зажимом.

12.2. Стиллет.

12.3. Инструкция по применению.

13. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и наконечником из ПВХ с несколькими портами DLP, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель 94533, в составе:

13.1. Канюля с зажимом.

13.2. Стиллет.

13.3. Инструкция по применению.

14. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой и наконечником из ПВХ с несколькими портами DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель: 94535, в составе:

14.1. Канюля с зажимом.

14.2. Стиллет.

14.3. Инструкция по применению.

15. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель 94835, в составе:

15.1. Канюля с зажимом.

15.2. Стиллет.

15.3. Инструкция по применению.

16. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель: 94885K, в составе:

16.1. Канюля с зажимом.

16.2. Стиллет.

16.3. Инструкция по применению.

17. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модели: 94885, 94895, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0105830

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № РЗН 2021/13482

Лист 4

- 17.1. Канюля с зажимом.
 - 17.2. Стиллет.
 - 17.3. Инструкция по применению.
 - 18. Канюля для ретроградной перфузии коронарного синуса с автоматически раздуваемой манжетой DLP, наружный диаметр 5 мм (15 Fr) модель 94935, в составе:
 - 18.1. Канюля с зажимом.
 - 18.2. Стиллет.
 - 18.3. Инструкция по применению.
 - 19. Канюля с ручным раздуванием, силиконовым корпусом и интродьюсером с гибким кончиком MiRCSP, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель: 94113TDT, в составе:
 - 19.1. Канюля с зажимом.
 - 19.2. Шприц объемом 3 мл.
 - 19.3. Интродьюсер.
 - 19.4. Инструкция по применению.
 - 20. Канюля с автоматическим раздуванием, корпусом из ПВХ и интродьюсером с гибким кончиком MiRCSP, наружный диаметр 4,3 мм (13 Fr) модель: 94533TDT, в составе:
 - 20.1. Канюля с зажимом.
 - 20.2. Интродьюсер.
 - 20.3. Инструкция по применению.
- Место производства:
- 1. Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, USA.
 - 2. Viant Costa Rica, S.A., Parque Zona Franca, Metropolitana Edificio 2C, Barreal de Heredia 40101, Costa Rica.
 - 3. Viant Medical Inc., 620 Watson SW, Grand Rapids, MI 49504, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0105845