



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 августа 2022 года № РЗН 2022/17082

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"
(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,

127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, этаж 2, помещ. I, ком. 18

Производитель

"Бард Периферал Васкьюлар, Инк.", США,

Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd Street, Tempe, Arizona 85281, USA

Место производства медицинского изделия

Biomerics FMI, 1605 Enterprise Street, Athens, Texas, 75751, USA

Номер регистрационного досье № РД-51153/57157 от 25.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 05 августа 2022 года № 7278
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064272

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 августа 2022 года № РЗН 2022/17082

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold, варианты исполнения:

I. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см:

1. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 12 мм x 20 мм.
2. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 12 мм x 40 мм.
3. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 12 мм x 60 мм.
4. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 14 мм x 20 мм.
5. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 14 мм x 40 мм.
6. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 14 мм x 60 мм.
7. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 16 мм x 20 мм.
8. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 16 мм x 40 мм.
9. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 16 мм x 60 мм.
10. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 18 мм x 20 мм.
11. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 18 мм x 40 мм.
12. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 18 мм x 60 мм.
13. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 20 мм x 20 мм.
14. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 20 мм x 40 мм.
15. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 22 мм x 20 мм.
16. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 22 мм x 40 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0105882

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2022 года № РЗН 2022/17082

Лист 2

ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 22 мм x 40 мм.

17. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 24 мм x 20 мм.

18. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 24 мм x 40 мм.

19. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 26 мм x 20 мм.

20. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 80 см, размер баллона 26 мм x 40 мм.

II. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см:

1. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 12 мм x 20 мм.

2. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 12 мм x 40 мм.

3. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 12 мм x 60 мм.

4. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 14 мм x 20 мм.

5. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 14 мм x 40 мм.

6. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 14 мм x 60 мм.

7. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 16 мм x 20 мм.

8. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 16 мм x 40 мм.

9. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 16 мм x 60 мм.

10. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 18 мм x 20 мм.

11. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 18 мм x 40 мм.

12. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 18 мм x 60 мм.

13. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 18 мм x 60 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0105888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 августа 2022 года № РЗН 2022/17082

Лист 3

- ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 20 мм x 20 мм.
14. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 20 мм x 40 мм.
15. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 22 мм x 20 мм.
16. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 22 мм x 40 мм.
17. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 24 мм x 20 мм.
18. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 24 мм x 40 мм.
19. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 26 мм x 20 мм.
20. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Atlas Gold длиной 120 см, размер баллона 26 мм x 40 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103884