



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07085

На медицинское изделие
Устройства для ангиографии и эмболизации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель
"Медос Интернешнл САРЛ", Швейцария,
Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52077/62797 от 15.09.2022

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 06 апреля 2023 года № 2145
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071260

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07085

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства для ангиографии и эмболизации, варианты исполнения:

1. Проводник управляемый AGILITY с поворотным устройством и интродьюсером:

1.1. AGILITY 10, наружный диаметр 0,025 см, длина 195 см, длина конически суживающейся части 36 см.

1.2. AGILITY 10, наружный диаметр 0,025 см, длина 195 см, длина конически суживающейся части 38 см.

1.3. AGILITY 14, наружный диаметр 0,036 см, длина 205 см, длина конически суживающейся части 42 см.

1.4. AGILITY 14, наружный диаметр 0,036 см, длина 205 см, длина конически суживающейся части 45 см.

1.5. AGILITY 14, наружный диаметр 0,036 см, длина 350 см, длина конически суживающейся части 42 см.

1.6. AGILITY 16, наружный диаметр 0,040 см, длина 175 см, длина конически суживающейся части 44 см.

1.7. AGILITY 16, наружный диаметр 0,040 см, длина 175 см, длина конически суживающейся части 33 см.

1.8. AGILITY 16, наружный диаметр 0,040 см, длина 205 см, длина конически суживающейся части 33 см.

1.9. Инструкция по применению.

2. Индефлятор TRUFILL DSC II:

2.1. Шприц с манометром, резьбовым поршнем в сборе с запорным механизмом с фиксатором.

2.2. Инструкция по применению.

3. Микрокатетер PROWLER с формирующим мандреном:

3.1. PROWLER 10, эффективная длина 150 см, минимальный внутренний диаметр 0,038 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров - 1 шт., длина гибкой части 50 см.

3.2. PROWLER 10, эффективная длина 150 см, минимальный внутренний диаметр 0,038 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт., длина гибкой части 50 см.

3.3. PROWLER 10, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,038 см, форма изгиба 45 (MP), количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт., длина гибкой части 50 см.

3.4. PROWLER 10, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,038 см, форма изгиба 90 (MAX), количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт., длина гибкой части 50 см.

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

Д.Ю. Павлюков

0117838

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07085

Лист 2

части 50 см.

3.5. PROWLER 10, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,038 см, форма изгиба J-образный, количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт., длина гибкой части 50 см.

3.6. PROWLER 14, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,038 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров - 1 шт., длина гибкой части 50 см.

3.7. PROWLER 14, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,042 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт., длина гибкой части 50 см.

3.8. PROWLER 14, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,042 см, форма изгиба 45 (MP), количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт., длина гибкой части 50 см.

3.9. PROWLER 14, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,042 см, форма изгиба 90 (MAX), количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт., длина гибкой части 50 см.

3.10. PROWLER 14, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,042 см, форма изгиба J-образный, количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт., длина гибкой части 50 см.

3.11. PROWLER 14, эффективная длина 170 см, внутренний диаметр 0,042 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров - 1 шт., длина гибкой части 50 см.

3.12. PROWLER Plus, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт., длина гибкой части 20 см.

3.13. PROWLER Plus, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба 45 (MP), количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт., длина гибкой части 20 см.

3.14. PROWLER Plus, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба 90 (MAX), количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт., длина гибкой части 20 см.

3.15. PROWLER Plus, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба J-образный, количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт., длина гибкой части 20 см.

3.16. PROWLER Plus, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт., длина гибкой части

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

Д.Ю. Павлюков

0117839

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07085

Лист 3

45 см.

3.17. PROWLER Plus, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба 45 (MP), количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт., длина гибкой части 45 см.

3.18. PROWLER Plus, эффективная длина 135 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров - 1 шт., длина гибкой части 20 см.

3.19. PROWLER Plus, эффективная длина 150 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров - 1 шт., длина гибкой части 20 см.

3.20. Инструкция по применению.

4. Микрокатетер PROWLER SELECT с формирующим мандреном:

4.1. PROWLER SELECT LP ES, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 5 см, внутренний диаметр 0,042 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт.

4.2. PROWLER SELECT LP ES, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 5 см, внутренний диаметр 0,042 см, форма изгиба 45, количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт.

4.3. PROWLER SELECT LP ES, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 5 см, внутренний диаметр 0,042 см, форма изгиба 90, количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт.

4.4. PROWLER SELECT LP ES, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 5 см, внутренний диаметр 0,042 см, форма изгиба J-образный, количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт.

4.5. PROWLER SELECT Plus, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 5 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт.

4.6. PROWLER SELECT Plus, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 5 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба 45, количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт.

4.7. PROWLER SELECT Plus, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 5 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба 90, количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт.

4.8. PROWLER SELECT Plus, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 5 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба J-образный, количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0117840

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07085

Лист 4

- 4.9. PROWLER SELECT Plus, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 15 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт.
- 4.10. PROWLER SELECT Plus, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 15 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба 45, количество рентгено-контрастных маркеров - 2 шт.
- 4.11. PROWLER SELECT Plus, эффективная длина 150 см, длина гибкой части 15 см, внутренний диаметр 0,053 см, форма изгиба прямой, количество рентгено-контрастных маркеров - 1 шт.
- 4.12. Инструкция по применению.
5. Катетер проводниковый ENVOY 6F:
- 5.1. Эффективная длина 90 см, форма изгиба STR.
- 5.2. Эффективная длина 90 см, форма изгиба MPC.
- 5.3. Эффективная длина 90 см, форма изгиба MPD.
- 5.4. Эффективная длина 90 см, форма изгиба CBL MOD.
- 5.5. Эффективная длина 90 см, форма изгиба H1.
- 5.6. Эффективная длина 90 см, форма изгиба SIM2.
- 5.7. Эффективная длина 100 см, форма изгиба STR.
- 5.8. Эффективная длина 100 см, форма изгиба MPC.
- 5.9. Эффективная длина 100 см, форма изгиба MPD.
- 5.10. Эффективная длина 100 см, форма изгиба CBL MOD.
- 5.11. Эффективная длина 100 см, форма изгиба H1.
- 5.12. Эффективная длина 100 см, форма изгиба SIM2.
- 5.13. Инструкция по применению.
6. Катетер проводниковый ENVOY XB:
- 6.1. Эффективная длина 90 см, форма изгиба STR.
- 6.2. Эффективная длина 90 см, форма изгиба MPC.
- 6.3. Эффективная длина 90 см, форма изгиба MPD.
- 6.4. Эффективная длина 90 см, форма изгиба CBL MOD.
- 6.5. Эффективная длина 90 см, форма изгиба H1.
- 6.6. Эффективная длина 90 см, форма изгиба SIM2.
- 6.7. Эффективная длина 100 см, форма изгиба STR.
- 6.8. Эффективная длина 100 см, форма изгиба MPC.
- 6.9. Эффективная длина 100 см, форма изгиба MPD.
- 6.10. Эффективная длина 100 см, форма изгиба CBL MOD.
- 6.11. Эффективная длина 100 см, форма изгиба H1.

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



Д.Ю. Павлюков

0117841

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 апреля 2023 года № ФСЗ 2010/07085

Лист 5

6.12. Эффективная длина 100 см, форма изгиба SIM2.

6.13. Инструкция по применению.

7. Катетер проводниковый ENVOY 5F:

7.1. Эффективная длина 90 см, форма изгиба CBL MOD.

7.2. Эффективная длина 90 см, форма изгиба H1.

7.3. Эффективная длина 90 см, форма изгиба MPC.

7.4. Эффективная длина 90 см, форма изгиба MPD.

7.5. Эффективная длина 90 см, форма изгиба STR.

7.6. Эффективная длина 100 см, форма изгиба CBL MOD.

7.7. Эффективная длина 100 см, форма изгиба H1.

7.8. Эффективная длина 100 см, форма изгиба MPC.

7.9. Эффективная длина 100 см, форма изгиба MPD.

7.10. Эффективная длина 100 см, форма изгиба STR.

7.11. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Atrion Medical Products Inc., 1426 Curt Francis Road, Arab, AL, 35016, USA.

2. Concert Medical, LLC., 77 Accord Park Drive, Norwell, MA, 02061, USA.

3. Cerenovus, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts, 02767-0350, USA.

4. Cerenovus, Inc., Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, C.P. 32574, Mexico.

z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117842