



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2015/3416

На медицинское изделие

Катетер дилатационный POWERFLEX PRO

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Кордис Медикал Раша"

(ООО "Кордис Медикал Раша"), Россия,

107078, Москва, ул. Маши Порываевой, д. 34, оф. 514

Производитель

"Кордис Ю-Эс Корп." (также известная, как "Кордис Корпорейшн"), США,

**Cordis US Corp. (also known as Cordis Corporation), 14201 North West 60th Avenue,
Miami Lakes, Florida 33014, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53305/84218 от 02.12.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 декабря 2022 года № 11571

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0067262

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2015/3416

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер дилатационный POWERFLEX PRO:

Варианты исполнения:

POWERFLEX PRO 3 мм x 20 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 4 мм x 20 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 5 мм x 20 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 6 мм x 20 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 7 мм x 20 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 8 мм x 20 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 9 мм x 20 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 10 мм x 20 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 12 мм x 20 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 5 мм x 30 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 6 мм x 30 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 7 мм x 30 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 8 мм x 30 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 9 мм x 30 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 10 мм x 30 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 12 мм x 30 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 3 мм x 40 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 4 мм x 40 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 5 мм x 40 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 6 мм x 40 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 7 мм x 40 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 8 мм x 40 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 9 мм x 40 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 10 мм x 40 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 12 мм x 40 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 3 мм x 60 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 4 мм x 60 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 5 мм x 60 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 6 мм x 60 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 7 мм x 60 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 8 мм x 60 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 9 мм x 60 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 10 мм x 60 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 12 мм x 60 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 3 мм x 80 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 4 мм x 80 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 5 мм x 80 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 6 мм x 80 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 7 мм x 80 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 8 мм x 80 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 9 мм x 80 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 10 мм x 80 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 3 мм x 100 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 4 мм x 100 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 5 мм x 100 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 6 мм x 100 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 7 мм x 100 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 8 мм x 100 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 9 мм x 100 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 10 мм x 100 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 3 мм x 120 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 4 мм x 120 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 5 мм x 120 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 6 мм x 120 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 3 мм x 150 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 4 мм x 150 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 5 мм x 150 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 6 мм x 150 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 3 мм x 220 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 4 мм x 220 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 5 мм x 220 мм x 80 см; POWERFLEX PRO 6 мм x 220 мм x 80 см;
POWERFLEX PRO 4 мм x 20 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 5 мм x 20 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 6 мм x 20 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 7 мм x 20 мм x 135 см;

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

Д.Ю. Павлюков

0112700

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 декабря 2022 года № РЗН 2015/3416

Лист 2

POWERFLEX PRO 8 мм x 20 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 9 мм x 20 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 10 мм x 20 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 12 мм x 20 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 3 мм x 40 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 4 мм x 40 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 5 мм x 40 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 6 мм x 40 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 7 мм x 40 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 8 мм x 40 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 9 мм x 40 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 10 мм x 40 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 12 мм x 40 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 3 мм x 60 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 4 мм x 60 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 5 мм x 60 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 6 мм x 60 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 7 мм x 60 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 8 мм x 60 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 9 мм x 60 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 10 мм x 60 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 12 мм x 60 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 3 мм x 80 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 4 мм x 80 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 5 мм x 80 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 6 мм x 80 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 7 мм x 80 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 8 мм x 80 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 9 мм x 80 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 10 мм x 80 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 3 мм x 100 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 4 мм x 100 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 5 мм x 100 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 6 мм x 100 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 7 мм x 100 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 8 мм x 100 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 9 мм x 100 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 10 мм x 100 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 3 мм x 120 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 4 мм x 120 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 5 мм x 120 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 6 мм x 120 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 3 мм x 150 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 4 мм x 150 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 5 мм x 150 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 6 мм x 150 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 3 мм x 220 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 4 мм x 220 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 5 мм x 220 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 6 мм x 220 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 3 мм x 20 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 5 мм x 30 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 6 мм x 30 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 7 мм x 30 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 8 мм x 30 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 9 мм x 30 мм x 135 см;
POWERFLEX PRO 10 мм x 30 мм x 135 см; POWERFLEX PRO 12 мм x 30 мм x 135 см.

Место производства:

1. Cordis Corporation, 14201 North West 60th Avenue, Miami Lakes, Florida 33014, USA.
2. Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV, Santiago Troncoso #808, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, Mexico.
3. Nitinol Devices & Components Costa Rica, S.R.L., Coyol Free Zone, Buildings B14, B15 and B25, EL Coyol, Alajuela, 20102, Costa Rica.

З
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0110501