



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2022 года № РЗН 2015/3272

На медицинское изделие

Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих: ангиографию, ангиопластику, тромбэктомия и стентирование

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-52905/84217 от 08.11.2022

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 11 ноября 2022 года № 10780
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067207

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2022 года № РЗН 2015/3272

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих: ангиографию, ангиопластику, тромбэктомия и стентирование:

1. Катетеры диагностические, варианты исполнения:

- TEMPO AQUA;
- TEMPO;
- HIGH FLOW;
- INFINITI;
- NYLEX;
- SUPER TORQUE;
- SUPER TORQUE PLUS;
- SUPER TORQUE MB;
- Catheter Extension.

2. Катетеры проводниковые, варианты исполнения:

- Vista Brite Tip;
- Vista Brite Tip IG;
- OptEase;
- Outback LTD.

3. Проводники, варианты исполнения:

- ATW;
- ATW Marker wire;
- EMERALD;
- JINDO;
- REFLEX;
- SHINOBI;
- SHINOBI PLUS;
- STABILIZER MARKER WIRE;
- STABILIZER PLUS;
- STABILIZER EXTRA SUPPORT;
- STABILIZER SUPPORT;
- STABILIZER BALANCED PERFORMANCE;
- STABILIZER XS;
- STORQ;
- SV;
- WIZDOM;
- CINCH QR;

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

Д.Ю. Павлюков

0112609

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2022 года № РЗН 2015/3272

Лист 2

- ANGIOGUARD RX;
- FrontRunner XP.
- 4. Интродьюсеры, варианты исполнения:
 - AVANTI+;
 - brite tip SHEATH;
 - Long Sheath Set.
- 5. Щипцы биопсийные, варианты исполнения:
 - BIOPSY FORCEPS BIPAL;
 - BIOPSY FORCEPS.
- 6. Дилаторы/Обтураторы Vessel Dilators /Obturator.
- 7. Стенты, варианты исполнения:
 - PRECISE PRO RX;
 - S.M.A.R.T. Nitinol;
 - S.M.A.R.T. CONTROL;
 - PALMAZ GENESIS;
 - PALMAZ GENESIS on SLALOM;
 - PALMAZ GENESIS on OPTA PRO;
 - PALMAZ BLUE;
 - PALMAZ Peripheral.
- 8. Фильтры.
 - TrapEase;
 - OptEase.

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.
4. Norman Noble, Inc., 5507 Avion Park Drive, Highland Heights, Ohio 44143, USA.
5. Viant AS&O Holdings, LLC, 45 Lexington Drive, Laconia NH 03246, USA.
6. Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA.
7. Lake Region Medical Ltd., Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland.
8. Cordis Cashel, Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Ireland.

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

Д.Ю. Павлюков

0112610