



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2022 года № РЗН 2020/12998

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)

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

"КАНЕКА КОРПОРЕЙШН", Япония,

KANEKA CORPORATION, 3-18, Nakanoshima 2-chome, Kita-ku, Osaka-shi, Osaka, Japan

Место производства медицинского изделия

KANEKA Corporation Osaka Plant, 5-1-1, Torikai-Nishi, Settsu-city, Osaka, 566-0072, Japan

Номер регистрационного досье № РД-52909/85624 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2022 года № 10783
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067208

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2022 года № РЗН 2020/12998

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА), в вариантах исполнения:

I. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NEON, в составе:

1. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NEON, с рабочей длиной 146 см и баллоном: 1,0х6 мм; 1,5х10 мм; 2,0х10 мм; 2,25х10 мм; 2,5х10 мм; 2,75х10 мм; 3,0х10 мм; 1,5х15 мм; 2,0х15 мм; 2,25х15 мм; 2,5х15 мм; 2,75х15 мм; 3,0х15 мм; 2,0х20 мм; 2,25х20 мм; 2,5х20 мм; 3,0х20 мм - 1 шт.

2. Инструмент для промывания - 1 шт.

3. Зажим катетера - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NEON NC, в составе:

1. Катетер баллонный дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) NEON NC, с рабочей длиной 146 см и баллоном: 1,5х8 мм; 1,75х8 мм; 2,0х10 мм; 2,25х10 мм; 2,5х10 мм; 2,75х10 мм; 3,0х10 мм; 3,25х10 мм; 3,5х10 мм; 3,75х10 мм; 4,0х10 мм; 4,25х10 мм; 4,5х10 мм; 2,0х15 мм; 2,25х15 мм; 2,5х15 мм; 2,75х15 мм; 3,0х15 мм; 3,25х15 мм; 3,5х15 мм; 3,75х15 мм; 4,0х15 мм; 4,25х15 мм; 4,5х15 мм; 2,5х20 мм; 2,75х20 мм; 3,0х20 мм; 3,25х20 мм; 3,5х20 мм; 3,75х20 мм; 4,0х20 мм - 1 шт.

2. Инструмент для промывания - 1 шт.

3. Зажим катетера - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0112611