



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2023 года № РЗН 2015/3148

На медицинское изделие

**Катетеры для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Производитель

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53907/100889 от 29.12.2022

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 января 2023 года № 55
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0069719

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2023 года № РЗН 2015/3148

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетеры для радиочастотной абляции мягких тканей Barrx
с принадлежностями:**

I. Варианты исполнения:

1. Фокальный: Barrx 60, Barrx 90, Barrx Ultra Long.
2. Баллонный:
 - Barrx 360 (диаметр (мм): 18; 22; 25; 28; 31).
 - Barrx 360 Express.
3. Эндоскопический: Barrx Channel.

II. Принадлежности:

1. Фильтр воздушный (FL-200B, FL-200C).
2. Калибровочный баллон (3441B, 3441C).
3. Чистящие колпачки - не более 10 шт (CP-001A, CP-002A).

Место производства:

1. Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, Massachusetts 02048, USA.
2. Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA.
3. Freudenberg Medical, LLC, 2301 Centennial Blvd, Jeffersonville, IN 47130-8975, USA.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0115911