



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2016/4859

На медицинское изделие

**Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики
SABER**

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 Кашел Анлимитед Компани", Ирландия,
Cordis Cashel Unlimited Company, Cahir Road, Cashel, Tipperary,
Ireland, E25 RC92

Место производства медицинского изделия

**Nitinol Devices & Components Costa Rica, S.R.L., Coyol Free Zone,
Buildings B14, B15 and B25, EL Coyol, Alajuela, 20102, Costa Rica**

Номер регистрационного досье № РД-55355/11668 от 28.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2023 года № 2013
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0071250

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2016/4859

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики SABER, варианты исполнения:

I. Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики SABER в составе:

1. Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики длиной 90 см с баллоном SABER следующих типоразмеров:

2 мм x 2 см, 2 мм x 3 см, 2 мм x 4 см, 2 мм x 6 см, 2 мм x 8 см, 2 мм x 10 см,
2 мм x 15 см, 2 мм x 20 см, 2 мм x 25 см, 2 мм x 30 см, 2,5 мм x 2 см, 2,5 мм x 3 см,
2,5 мм x 4 см, 2,5 мм x 6 см, 2,5 мм x 8 см, 2,5 мм x 10 см, 2,5 мм x 15 см,
2,5 мм x 20 см, 2,5 мм x 25 см, 2,5 мм x 30 см, 3 мм x 2 см, 3 мм x 3 см, 3 мм x 4 см,
3 мм x 6 см, 3 мм x 8 см, 3 мм x 10 см, 3 мм x 15 см, 3 мм x 20 см, 3 мм x 25 см,
3 мм x 30 см, 3,5 мм x 2 см, 3,5 мм x 3 см, 3,5 мм x 4 см, 3,5 мм x 6 см, 3,5 мм x 8 см,
3,5 мм x 10 см, 3,5 мм x 15 см, 3,5 мм x 20 см, 3,5 мм x 25 см, 3,5 мм x 30 см,
4 мм x 2 см, 4 мм x 3 см, 4 мм x 4 см, 4 мм x 6 см, 4 мм x 8 см, 4 мм x 10 см,
4 мм x 15 см, 4 мм x 20 см, 4 мм x 25 см, 4 мм x 30 см, 5 мм x 2 см, 5 мм x 3 см,
5 мм x 4 см, 5 мм x 6 см, 5 мм x 8 см, 5 мм x 10 см, 5 мм x 15 см, 5 мм x 20 см,
5 мм x 25 см, 5 мм x 30 см, 6 мм x 2 см, 6 мм x 3 см, 6 мм x 4 см, 6 мм x 6 см,
6 мм x 8 см, 6 мм x 10 см, 6 мм x 15 см, 6 мм x 20 см, 6 мм x 25 см, 6 мм x 30 см,
7 мм x 2 см, 7 мм x 3 см, 7 мм x 4 см, 7 мм x 6 см, 7 мм x 8 см, 7 мм x 10 см,
8 мм x 2 см, 8 мм x 3 см, 8 мм x 4 см, 8 мм x 6 см, 8 мм x 8 см, 8 мм x 10 см,
9 мм x 2 см, 9 мм x 3 см, 9 мм x 4 см, 9 мм x 6 см, 9 мм x 8 см, 9 мм x 10 см,
10 мм x 2 см, 10 мм x 3 см, 10 мм x 4 см, 10 мм x 6 см, 10 мм x 8 см,
10 мм x 10 см - 1 шт.

2. Таблица соответствий - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики SABER в составе:

1. Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики длиной 150 см с баллоном SABER следующих типоразмеров:

2 мм x 2 см, 2 мм x 3 см, 2 мм x 4 см, 2 мм x 6 см, 2 мм x 8 см, 2 мм x 10 см,
2 мм x 15 см, 2 мм x 20 см, 2 мм x 25 см, 2 мм x 30 см, 2,5 мм x 2 см, 2,5 мм x 3 см,
2,5 мм x 4 см, 2,5 мм x 6 см, 2,5 мм x 8 см, 2,5 мм x 10 см, 2,5 мм x 15 см,
2,5 мм x 20 см, 2,5 мм x 25 см, 2,5 мм x 30 см, 3 мм x 2 см, 3 мм x 3 см, 3 мм x 4 см,
3 мм x 6 см, 3 мм x 8 см, 3 мм x 10 см, 3 мм x 15 см, 3 мм x 20 см, 3 мм x 25 см,
3 мм x 30 см, 3,5 мм x 2 см, 3,5 мм x 3 см, 3,5 мм x 4 см, 3,5 мм x 6 см, 3,5 мм x 8 см,

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

Д.Ю. Павлюков

0117813

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2016/4859

Лист 2

3,5 мм x 10 см, 3,5 мм x 15 см, 3,5 мм x 20 см, 3,5 мм x 25 см, 3,5 мм x 30 см,
4 мм x 2 см, 4 мм x 3 см, 4 мм x 4 см, 4 мм x 6 см, 4 мм x 8 см, 4 мм x 10 см,
4 мм x 15 см, 4 мм x 20 см, 4 мм x 25 см, 4 мм x 30 см, 5 мм x 2 см, 5 мм x 3 см,
5 мм x 4 см, 5 мм x 6 см, 5 мм x 8 см, 5 мм x 10 см, 5 мм x 15 см, 5 мм x 20 см,
5 мм x 25 см, 5 мм x 30 см, 6 мм x 2 см, 6 мм x 3 см, 6 мм x 4 см, 6 мм x 6 см,
6 мм x 8 см, 6 мм x 10 см, 6 мм x 15 см, 6 мм x 20 см, 6 мм x 25 см, 6 мм x 30 см,
7 мм x 2 см, 7 мм x 3 см, 7 мм x 4 см, 7 мм x 6 см, 7 мм x 8 см, 7 мм x 10 см,
8 мм x 2 см, 8 мм x 3 см, 8 мм x 4 см, 8 мм x 6 см, 8 мм x 8 см, 8 мм x 10 см,
9 мм x 2 см, 9 мм x 3 см, 9 мм x 4 см, 9 мм x 6 см, 9 мм x 8 см, 9 мм x 10 см,
10 мм x 2 см, 10 мм x 3 см, 10 мм x 4 см, 10 мм x 6 см, 10 мм x 8 см,
10 мм x 10 см - 1 шт.

2. Таблица соответствий - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117814