



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2023 года № РЗН 2023/19553

На медицинское изделие

Спираль для эндоваскулярной эмболизации с системой доставки V-Trak

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МикроВенши, Инк.", США,

MicroVention, Inc., 35 Enterprise, Aliso Viejo, California 92656, USA

Производитель

"МикроВенши, Инк.", США,

MicroVention, Inc., 35 Enterprise, Aliso Viejo, California 92656, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56704/49999 от 27.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июля 2023 года № 4359
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072777

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2023 года

№ РЗН 2023/19553

Лист 1

На медицинское изделие

Спираль для эндоваскулярной эмболизации с системой доставки V-Trak,
в составе:

1. Спираль для эндоваскулярной эмболизации, в вариантах исполнения:

1. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Soft - Strech Resistant: 100204HCSR-S-V, 100206HCSR-S-V, 100208HCSR-S-V, 100306HCSR-S-V, 100308HCSR-S-V, 100310HCSR-S-V, 100408HCSR-S-V, 100410HCSR-S-V.

2. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Helical - Regular - Strech Resistant: 100515HCSR-R-V, 100520HCSR-R-V, 100620HCSR-R-V, 100730HCSR-R-V, 100830HCSR-R-V, 100930HCSR-R-V, 101030HCSR-R-V.

3. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical - Soft: 180204HC-S-V, 180208HC-S-V, 180304HC-S-V, 180308HC-S-V, 180406HC-S-V, 180410HC-S-V, 180512HC-S-V, 180615HC-S-V.

4. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Helical - Regular: 180520HC-R-V, 180620HC-R-V, 180730HC-R-V, 180830HC-R-V, 180930HC-R-V, 181030HC-R-V, 181230HC-R-V, 181430HC-R-V, 181630HC-R-V, 181830HC-R-V, 182030HC-R-V.

5. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 HyperSoft Helical: 100151HS-V, 100152HS-V, 100153HS-V, 100154HS-V, 100201HS-V, 100202HS-V, 100203HS-V, 100204HS-V, 100206HS-V, 100254HS-V, 100256HS-V, 100304HS-V, 100306HS-V, 100308HS-V, 100406HS-V, 100408HS-V, 100508HS-V, 100608HS-V.

6. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil HydroSoft 10 Helical - Stretch Resistant: 100152H2HS-V, 100154H2HS-V, 100201H2HS-V, 100202H2HS-V, 100203H2HS-V, 100204H2HS-V, 100206H2HS-V, 100208H2HS-V, 100254H2HS-V, 100256H2HS-V, 100304H2HS-V, 100306H2HS-V, 100308H2HS-V, 100310H2HS-V, 100404H2HS-V, 100406H2HS-V, 100408H2HS-V, 100410H2HS-V, 100508H2HS-V, 100510H2HS-V, 100515H2HS-V, 100520H2HS-V, 100608H2HS-V, 100610H2HS-V, 100615H2HS-V, 100620H2HS-V.

7. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroFill Helical - Stretch Resistant: 100206HFIL-V, 100306HFIL-V, 100408HFIL-V, 100410HFIL-V, 100510HFIL-V, 100515HFIL-V, 100615HFIL-V, 100620HFIL-V, 100720HFIL-V, 100820HFIL-V, 100930HFIL-V, 101030HFIL-V.

8. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Complex: 100204CC-V, 100307CC-V, 100410CC-V, 100512CC-V, 100615CC-V, 100718CC-V, 100820CC-V, 100924CC-V, 101026CC-V.

9. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 18 Complex: 181128CC-V, 181231CC-V, 181332CC-V, 181434CC-V, 181639CC-V, 181844CC-V, 182050CC-V.

10. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex 10 Compass Complex: 100203CMSR-V, 100304CMSR-V, 100408CMSR-V, 100412CMSR-V, 100510CMSR-V, 100516CMSR-V, 100612CMSR-V, 100618CMSR-V.

11. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 10 Complex:

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

Д.Ю. Павлюков

0123102

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июля 2023 года

№ РЗН 2023/19553

Лист 2

100202CSSR-V, 100254CSSR-V, 100306CSSR-V, 100408CSSR-V, 100412CSSR-V,
100515CSSR-V, 100522CSSR-V, 100618CSSR-V, 100626CSSR-V, 100722CSSR-V,
100731CSSR-V, 100825CSSR-V, 100837CSSR-V, 100933CSSR-V, 101036CSSR-V.
12. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex Cosmos 18 Complex:
180619CS-V, 180723CS-V, 180827CS-V, 180931CS-V, 181036CS-V, 181139CS-V,
181243CS-V, 181347CS-V, 181451CS-V, 181652CS-V, 181859CS-V, 182065CS-V,
182263CS-V, 182468CS-V.

13. Спираль для эндоваскулярной эмболизации Microplex 10 HyperSoft 3D - Stretch Resistant: 100102HS3D-V, 100103HS3D-V, 100152HS3D-V, 100153HS3D-V,
100154HS3D-V, 100202HS3D-V, 100203HS3D-V, 100204HS3D-V, 100206HS3D-V,
100208HS3D-V, 100254HS3D-V, 100256HS3D-V, 100258HS3D-V, 100304HS3D-V,
100306HS3D-V, 100308HS3D-V, 100310HS3D-V, 100355HS3D-V, 100358HS3D-V,
100406HS3D-V, 100408HS3D-V, 100412HS3D-V, 100415HS3D-V, 100510HS3D-V,
100515HS3D-V, 100520HS3D-V, 100620HS3D-V.

14. Спираль для эндоваскулярной эмболизации MicroPlex VFC - Stretch Resistant:
VFC010303-V, VFC030606-V, VFC030610-V, VFC030615-V, VFC061020-V,
VFC061030-V, VFC101530-V, VFC101540-V, VFC152040-V.

15. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroSoft 3D - Extra Soft:
100102HFRM-V, 100103HFRM-V, 100152HFRM-V, 100153HFRM-V, 100154HFRM-V,
100202HFRM-V, 100203HFRM-V, 100204HFRM-V, 100206HFRM-V, 100208HFRM-V,
100254HFRM-V, 100256HFRM-V, 100258HFRM-V, 100304HFRM-V, 100306HFRM-V,
100308HFRM-V, 100310HFRM-V.

16. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 10 HydroFrame - Soft:
100405HFRM-V, 100408HFRM-V, 100410HFRM-V, 100415HFRM-V, 100510HFRM-V,
100515HFRM-V, 100520HFRM-V, 100612HFRM-V, 100619HFRM-V, 100715HFRM-V,
100728HFRM-V, 100817HFRM-V, 100833HFRM-V, 100931HFRM-V, 101036HFRM-V.

17. Спираль для эндоваскулярной эмболизации HydroCoil 18 HydroFrame - Stretch Resistant: 180619HFRM-V, 180723HFRM-V, 180827HFRM-V, 180931HFRM-V,
181036HFRM-V, 181139HFRM-V, 181243HFRM-V, 181347HFRM-V, 181445HFRM-V,
181644HFRM-V, 181850HFRM-V, 182048HFRM-V.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. MicroVention, Inc., 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, USA.

2. MicroVention Costa Rica, S.R.L., Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123103