



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21687

На медицинское изделие

**Катетер баллонный покрытый сиролимусом MagicTouch - SCB
(MagicTouch - SCB Sirolimus Coated Balloon Catheter)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"КОНСЕПТ МЕДИКАЛ Б.В.", Нидерланды,
CONCEPT MEDICAL B.V., Hogebrinkerweg 33, 3871KM Hoevelaken,
The Netherlands**

Производитель

**"КОНСЕПТ МЕДИКАЛ Б.В.", Нидерланды,
CONCEPT MEDICAL B.V., Hogebrinkerweg 33, 3871KM Hoevelaken,
The Netherlands**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-57347/64232 от 10.08.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2023 года № 9152
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056081

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21687

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер баллонный покрытый сиролимусом MagicTouch - SCB
(MagicTouch - SCB Sirolimus Coated Balloon Catheter), в составе:**

1. Катетер баллонный покрытый сиролимусом MagicTouch - SCB (MagicTouch - SCB Sirolimus Coated Balloon Catheter) (одной модели) - 1 шт., варианты исполнения:

- CMN15010, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 10 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN20010, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 10 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN22510, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 10 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN25010, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 10 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN27510, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 10 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN30010, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 10 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN35010, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 10 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN40010, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 10 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN15015, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 15 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN20015, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 15 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN22515, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 15 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN25015, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 15 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN27515, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 15 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN30015, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 15 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN35015, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 15 мм, эффективная длина катетера 140 см;
- CMN40015, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 15 мм, эффективная длина катетера 140 см;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135550

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21687

Лист 2

катетера 140 см;

- CMN15020, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN20020, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN22520, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN25020, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN27520, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN30020, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN35020, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN40020, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 20 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN15025, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 25 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN20025, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 25 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN22525, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 25 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN25025, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 25 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN27525, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 25 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN30025, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 25 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN35025, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 25 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN40025, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 25 мм, эффективная длина катетера 140 см;

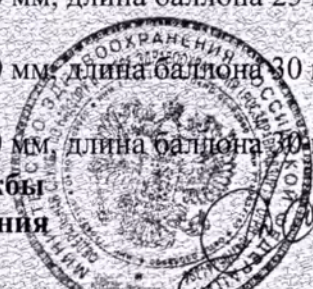
- CMN15030, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 30 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN20030, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 30 мм, эффективная длина катетера 140 см;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0185551



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21687

Лист 3

- катетера 140 см;
- CMN22530, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 30 мм, эффективная длина катетера 140 см;
 - CMN25030, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 30 мм, эффективная длина катетера 140 см;
 - CMN27530, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 30 мм, эффективная длина катетера 140 см;
 - CMN30030, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 30 мм, эффективная длина катетера 140 см;
 - CMN35030, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 30 мм, эффективная длина катетера 140 см;
 - CMN40030, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 30 мм, эффективная длина катетера 140 см;
 - CMN15035, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 35 мм, эффективная длина катетера 140 см;
 - CMN20035, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 35 мм, эффективная длина катетера 140 см;
 - CMN22535, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 35 мм, эффективная длина катетера 140 см;
 - CMN25035, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 35 мм, эффективная длина катетера 140 см;
 - CMN27535, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 35 мм, эффективная длина катетера 140 см;
 - CMN30035, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 35 мм, эффективная длина катетера 140 см;
 - CMN35035, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 35 мм, эффективная длина катетера 140 см;
 - CMN40035, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 35 мм, эффективная длина катетера 140 см;
 - CMN15040, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 140 см;
 - CMN20040, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 140 см;
 - CMN22540, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 140 см;
 - CMN25040, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 140 см;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135552

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2023 года № РЗН 2023/21687

Лист 4

катетера 140 см;

- CMN27540, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN30040, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN35040, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 140 см;

- CMN40040, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 40 мм, эффективная длина катетера 140 см.

2. Карта пациента - 1 шт.

3. Таблица растяжимости баллона - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Envision Scientific Pvt. Ltd., Plot No. C1B-108, Ichchhapore GIDC Industrial Estate, Bhatpore, Sachin - Hazira Road, Surat-394510, Gujarat, India.

2. Envision Scientific Pvt. Ltd., Plot No. 177, 178, 201 & 202, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat-394230, Gujarat, India.

Σ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135553