



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 февраля 2024 года № РЗН 2024/21970

На медицинское изделие

Проводник с гидрофильным покрытием Traxcess

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МикроВенши, Инк.", США,

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

Производитель

"МикроВенши, Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-58033/76778 от 22.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 февраля 2024 года № 401
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075273

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 февраля 2024 года № РЗН 2024/21970

Лист 1

На медицинское изделие

Проводник с гидрофильным покрытием Traxcess, в вариантах исполнения:

1. Проводник с гидрофильным покрытием Traxcess 14, в исполнении: GW1420040, в составе:

- проводник с гидрофильным покрытием Traxcess 14 - 1 шт.;
- формирующий мандрен - 1 шт.;
- инструмент для введения проводника - 1 шт.;
- устройство закручивающее - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Проводник с гидрофильным покрытием Traxcess 14EX, в исполнении: GW1420040X, в составе:

- проводник с гидрофильным покрытием Traxcess 14EX - 1 шт.;
- формирующий мандрен - 1 шт.;
- инструмент для введения проводника - 1 шт.;
- устройство закручивающее - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

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

2. Terumo Corporation, Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0135306