



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/11918

На медицинское изделие

Клапаны программируемые CODMAN CERTAS Plus для лечения гидроцефалии с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Нейропроджект"

(ООО "Нейропроджект"), Россия,

127486, Москва, Коровинское ш., д. 10, стр. 2, эт.1, помещ. 101

Производитель

"Интегра ЛайфСайнсиз Свитцерланд Сарл", Швейцария,

Integra LifeSciences Switzerland SARL, Floor 2, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58678/82776 от 27.10.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 30 ноября 2023 года № 8681
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0067610

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/11918

Лист 1

На медицинское изделие

Клапаны программируемые CODMAN CERTAS Plus для лечения гидроцефалии с принадлежностями, варианты исполнения:

Вариант исполнения 1:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus - 1 шт.
2. Адаптер заполнения - 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 2:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus - 1 шт.
2. Катетер дистальный - 1 шт.
3. Катетер желудочковый со стилетом - 1 шт.
4. Адаптер прямого угла - 1 шт.
5. Адаптер заполнения - 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 3:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus - 1 шт.
2. Катетер дистальный встроенный BACTISEAL - 1 шт.
3. Катетер желудочковый BACTISEAL со стилетом - 1 шт.
4. Адаптер прямого угла - 1 шт.
5. Адаптер заполнения - 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 4:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus с антисифонным устройством SIPHONGUARD - 1 шт.
2. Адаптер заполнения - 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 5:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus с антисифонным устройством SIPHONGUARD - 1 шт.
2. Катетер дистальный встроенный - 1 шт.
3. Катетер желудочковый со стилетом - 1 шт.

4. Адаптер прямого угла - 1 шт.

5. Адаптер заполнения - 1 шт.

6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 6:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus с антисифонным устройством SIPHONGUARD - 1 шт.
2. Катетер дистальный встроенный BACTISEAL - 1 шт.
3. Катетер желудочковый BACTISEAL со стилетом - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0132999

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/11918

Лист 2

4. Адаптер прямого угла - 1 шт.

5. Адаптер заполнения - 1 шт.

6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 7:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus - 1 шт.

2. Катетер дистальный встроенный - 1 шт.

3. Катетер желудочковый со стилетом - 1 шт.

4. Адаптер прямого угла - 1 шт.

5. Адаптер заполнения - 1 шт.

6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 8:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus с антисифонным устройством SIPHONGUARD - 1 шт.

2. Катетер желудочковый со стилетом - 1 шт.

3. Катетер дистальный - 1 шт.

4. Адаптер заполнения - 1 шт.

5. Адаптер прямого угла - 1 шт.

6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 9:

1. Микроклапан CODMAN CERTAS Plus - 1 шт.

2. Адаптер заполнения - 1 шт.

3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 10:

1. Микроклапан CODMAN CERTAS Plus - 1 шт.

2. Катетер дистальный - 1 шт.

3. Катетер желудочковый со стилетом - 1 шт.

4. Адаптер прямого угла - 1 шт.

5. Адаптер заполнения - 1 шт.

6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 11:

1. Микроклапан CODMAN CERTAS Plus - 1 шт.

2. Катетер дистальный встроенный - 1 шт.

3. Катетер желудочковый со стилетом - 1 шт.

4. Адаптер прямого угла - 1 шт.

5. Адаптер заполнения - 1 шт.

6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 12:

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



Д.Ю. Павлюков

0132977

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/11918

Лист 3

1. Микроклапан CODMAN CERTAS Plus - 1 шт.
2. Катетер дистальный встроенный BACTISEAL - 1 шт.
3. Катетер желудочковый BACTISEAL со стилетом - 1 шт.
4. Адаптер прямого угла - 1 шт.
5. Адаптер заполнения - 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 13:

1. Микроклапан CODMAN CERTAS Plus с антисифонным устройством SIPHONGUARD - 1 шт.
2. Адаптер заполнения - 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 14:

1. Микроклапан CODMAN CERTAS Plus с антисифонным устройством SIPHONGUARD - 1 шт.
2. Катетер желудочковый со стилетом - 1 шт.
3. Катетер дистальный - 1 шт.
4. Адаптер заполнения - 1 шт.
5. Адаптер прямого угла - 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 15:

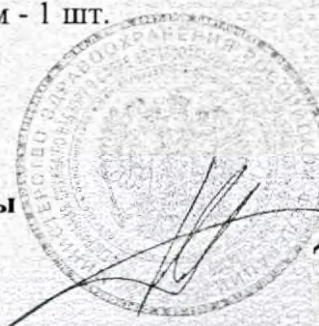
1. Микроклапан CODMAN CERTAS Plus с антисифонным устройством SIPHONGUARD - 1 шт.
2. Катетер дистальный встроенный - 1 шт.
3. Катетер желудочковый со стилетом - 1 шт.
4. Адаптер прямого угла - 1 шт.
5. Адаптер заполнения - 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 16:

1. Микроклапан CODMAN CERTAS Plus с антисифонным устройством SIPHONGUARD - 1 шт.
2. Катетер дистальный встроенный BACTISEAL - 1 шт.
3. Катетер желудочковый BACTISEAL со стилетом - 1 шт.
4. Адаптер прямого угла - 1 шт.
5. Адаптер заполнения - 1 шт.
6. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 17:

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



Д.Ю. Павлюков

0132978

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/11918

Лист 4

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus под трепанационное отверстие - 1 шт.
2. Адаптер заполнения - 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 18:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus под трепанационное отверстие - 1 шт.
2. Катетер дистальный - 1 шт.
3. Катетер желудочковый со стилетом - 1 шт.
4. Адаптер заполнения - 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 19:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus под трепанационное отверстие - 1 шт.
2. Катетер дистальный встроенный - 1 шт.
3. Катетер желудочковый со стилетом - 1 шт.
4. Адаптер заполнения - 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 20:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus под трепанационное отверстие - 1 шт.
2. Катетер дистальный встроенный BACTISEAL - 1 шт.
3. Катетер желудочковый BACTISEAL со стилетом - 1 шт.
4. Адаптер заполнения - 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 21:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus под трепанационное отверстие с антисифонным устройством SIPHONGUARD - 1 шт.
2. Адаптер заполнения - 1 шт.
3. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 22:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus под трепанационное отверстие с антисифонным устройством SIPHONGUARD - 1 шт.
2. Катетер желудочковый со стилетом - 1 шт.
3. Катетер дистальный - 1 шт.
4. Адаптер заполнения - 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 23:

1. Клапан CODMAN CERTAS Plus под трепанационное отверстие с антисифонным устройством SIPHONGUARD - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0132979

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/11918

Лист 5

2. Катетер дистальный встроенный - 1 шт.
3. Катетер желудочковый со стилетом - 1 шт.
4. Адаптер заполнения - 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Вариант исполнения 24:

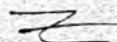
1. Клапан CODMAN CERTAS Plus под трепанационное отверстие с антисифонным устройством SIPHONGUARD - 1 шт.
2. Катетер дистальный встроенный BACTISEAL - 1 шт.
3. Катетер желудочковый BACTISEAL со стилетом - 1 шт.
4. Адаптер заполнения - 1 шт.
5. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

Программатор CODMAN CERTAS.

Место производства:

1. Integra LifeSciences Switzerland SARL, Floor 2, Rue Girardet 29, Le Locle, CH-2400 Switzerland.
2. MW Life Sciences, Inc. doing business as Paragon Medical - Hatfield, 2342 North Penn Road, Hatfield, Pennsylvania, 19440, USA.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133000