



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2023 года № РЗН 2021/15712

На медицинское изделие

**Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов
стерильный**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA

Производитель

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA

Место производства медицинского изделия

Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, California 92591, USA

Номер регистрационного досье № РД-58491/83324 от 18.10.2023

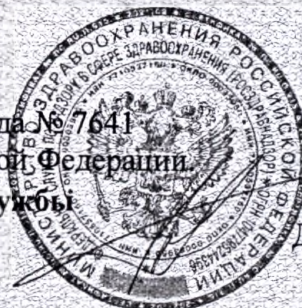
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2023 года № 7641
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0068240

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2023 года № РЗН 2021/15712

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный, в вариантах исполнения:

I. Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный, длина 80 см, в составе:

1. Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный, длина 80 см, в вариантах исполнения - 1 шт.:

- с баллоном диаметром 4,0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
- с баллоном диаметром 4,5 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
- с баллоном диаметром 5,0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
- с баллоном диаметром 5,5 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
- с баллоном диаметром 6,0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
- с баллоном диаметром 6,5 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
- с баллоном диаметром 7,0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм.

2. Устройство для первичного промывания - 1 шт.

3. Устройство для промывания - 1 шт.

4. Чехол защитный - 1 шт.

5. Чехол гигиенический - 1 шт.

6. Фиксатор спиральный - 1 шт.

7. Поддерживающий мандрен - 1 шт.

8. Коническая трубка - 1 шт.

9. Инструкция по применению.

II. Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный, длина 135 см, в составе:

1. Катетер баллонный Viatrac 14 Plus дилатационный для периферических сосудов стерильный, длина 135 см, в вариантах исполнения - 1 шт.:

- с баллоном диаметром 4,0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
- с баллоном диаметром 4,5 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
- с баллоном диаметром 5,0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
- с баллоном диаметром 5,5 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
- с баллоном диаметром 6,0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
- с баллоном диаметром 6,5 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм;
- с баллоном диаметром 7,0 мм, длиной 15 мм, 20 мм, 30 мм, 40 мм.

2. Устройство для первичного промывания - 1 шт.

3. Устройство для промывания - 1 шт.

4. Чехол защитный - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0130971

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2023 года № РЗН 2021/15712

Лист 2

5. Чехол гигиенический - 1 шт.
6. Фиксатор спиральный - 1 шт.
7. Поддерживающий мандрен - 1 шт.
8. Коническая трубка - 1 шт.
9. Инструкция по применению.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130970