



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2021/16066

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный Ultraverse® 035 для чрескожно-транслюминальной ангиопластики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"
(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,

127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, эт. 2, помещ. I, ком. 18

Производитель

"Бард Периферал Васкьюлар, Инк.", США,

Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd Street, Tempe, Arizona 85281, USA

Место производства медицинского изделия

ClearStream Technologies Ltd., Moyne Upper, Enniscorthy, CO. Wexford, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-58942/90424 от 10.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 ноября 2023 года № 8522
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2021/16066

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный Ultraverse® 035 для чрескожно-транслуминальной ангиопластики, в вариантах исполнения:

1. Длина катетера 75 см, размер баллона: 3 x 20 мм, 3 x 40 мм, 3 x 60 мм, 3 x 80 мм, 3 x 100 мм, 3 x 120 мм, 3 x 150 мм, 3 x 200 мм, 3 x 250 мм, 3 x 300 мм, 4 x 20 мм, 4 x 40 мм, 4 x 60 мм, 4 x 80 мм, 4 x 100 мм, 4 x 120 мм, 4 x 150 мм, 4 x 200 мм, 4 x 250 мм, 4 x 300 мм, 5 x 20 мм, 5 x 40 мм, 5 x 60 мм, 5 x 80 мм, 5 x 100 мм, 5 x 120 мм, 5 x 150 мм, 5 x 200 мм, 5 x 250 мм, 5 x 300 мм, 6 x 20 мм, 6 x 40 мм, 6 x 60 мм, 6 x 80 мм, 6 x 100 мм, 6 x 120 мм, 6 x 150 мм, 6 x 200 мм, 6 x 250 мм, 6 x 300 мм, 7 x 20 мм, 7 x 40 мм, 7 x 60 мм, 7 x 80 мм, 7 x 100 мм, 7 x 120 мм, 7 x 150 мм, 7 x 200 мм, 7 x 250 мм, 8 x 20 мм, 8 x 40 мм, 8 x 60 мм, 8 x 80 мм, 8 x 100 мм, 8 x 120 мм, 8 x 150 мм, 8 x 200 мм, 9 x 20 мм, 9 x 40 мм, 9 x 60 мм, 9 x 80 мм, 9 x 100 мм, 10 x 20 мм, 10 x 40 мм, 10 x 60 мм, 10 x 80 мм, 10 x 100 мм, 12 x 20 мм, 12 x 40 мм, 12 x 60 мм, 12 x 80 мм, 12 x 100 мм.
2. Длина катетера 130 см, размер баллона: 3 x 20 мм, 3 x 40 мм, 3 x 60 мм, 3 x 80 мм, 3 x 100 мм, 3 x 120 мм, 3 x 150 мм, 3 x 200 мм, 3 x 250 мм, 3 x 300 мм, 4 x 20 мм, 4 x 40 мм, 4 x 60 мм, 4 x 80 мм, 4 x 100 мм, 4 x 120 мм, 4 x 150 мм, 4 x 200 мм, 4 x 250 мм, 4 x 300 мм, 5 x 20 мм, 5 x 40 мм, 5 x 60 мм, 5 x 80 мм, 5 x 100 мм, 5 x 120 мм, 5 x 150 мм, 5 x 200 мм, 5 x 250 мм, 5 x 300 мм, 6 x 20 мм, 6 x 40 мм, 6 x 60 мм, 6 x 80 мм, 6 x 100 мм, 6 x 120 мм, 6 x 150 мм, 6 x 200 мм, 6 x 250 мм, 6 x 300 мм, 7 x 20 мм, 7 x 40 мм, 7 x 60 мм, 7 x 80 мм, 7 x 100 мм, 7 x 120 мм, 7 x 150 мм, 7 x 200 мм, 7 x 250 мм, 8 x 20 мм, 8 x 40 мм, 8 x 60 мм, 8 x 80 мм, 8 x 100 мм, 8 x 120 мм, 8 x 150 мм, 8 x 200 мм, 9 x 20 мм, 9 x 40 мм, 9 x 60 мм, 9 x 80 мм, 9 x 100 мм, 10 x 20 мм, 10 x 40 мм, 10 x 60 мм, 10 x 80 мм, 10 x 100 мм, 12 x 20 мм, 12 x 40 мм, 12 x 60 мм, 12 x 80 мм, 12 x 100 мм.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131897