



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2015/2961

На медицинское изделие

Катетер балонный дилатационный для чрескожно-транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Ultraverse, модели 014, 018, RX

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 Васькьюлар, Инк.", США,

Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd St., Tempe, AZ, 85281 USA

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-58939/90429 от 10.11.2023

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 27 ноября 2023 года № 8523
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2015/2961

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер балонный дилатационный для чрескожно-транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Ultraverse, модели 014, 018, RX, в вариантах исполнения:

1. Катетер балонный дилатационный для чрескожно-транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Ultraverse, модели 014, размер баллона:

- 1,5 мм x 2 см; 1,5 мм x 4 см; 1,5 мм x 8 см; 1,5 мм x 10 см; 1,5 мм x 12 см;
- 2 мм x 2 см; 2 мм x 4 см; 2 мм x 8 см; 2 мм x 10 см; 2 мм x 12 см; 2 мм x 15 см; 2 мм x 22 см; 2 мм x 30 см;
- 2,5 мм x 2 см; 2,5 мм x 4 см; 2,5 мм x 8 см; 2,5 мм x 10 см; 2,5 мм x 12 см; 2,5 мм x 15 см; 2,5 мм x 22 см; 2,5 мм x 30 см;
- 3 мм x 2 см; 3 мм x 4 см; 3 мм x 8 см; 3 мм x 10 см; 3 мм x 12 см; 3 мм x 15 см; 3 мм x 22 см; 3 мм x 30 см;
- 3,5 мм x 2 см; 3,5 мм x 4 см; 3,5 мм x 8 см; 3,5 мм x 10 см; 3,5 мм x 12 см; 3,5 мм x 15 см; 3,5 мм x 22 см; 3,5 мм x 30 см;
- 4 мм x 2 см; 4 мм x 4 см; 4 мм x 8 см; 4 мм x 10 см; 4 мм x 12 см; 4 мм x 15 см; 4 мм x 22 см; 4 мм x 30 см;
- 5 мм x 2 см; 5 мм x 4 см; 5 мм x 8 см; 5 мм x 10 см; 5 мм x 12 см; 5 мм x 15 см; 5 мм x 22 см; 5 мм x 30 см.

2. Катетер балонный дилатационный для чрескожно-транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Ultraverse, модели 018, размер баллона:

- 2 мм x 2 см; 2 мм x 4 см; 2 мм x 6 см; 2 мм x 8 см; 2 мм x 10 см; 2 мм x 12 см; 2 мм x 15 см; 2 мм x 22 см; 2 мм x 30 см;
- 2,5 мм x 2 см; 2,5 мм x 4 см; 2,5 мм x 6 см; 2,5 мм x 8 см; 2,5 мм x 10 см; 2,5 мм x 12 см; 2,5 мм x 15 см; 2,5 мм x 22 см; 2,5 мм x 30 см;
- 3 мм x 2 см; 3 мм x 4 см; 3 мм x 6 см; 3 мм x 8 см; 3 мм x 10 см; 3 мм x 12 см; 3 мм x 15 см; 3 мм x 22 см; 3 мм x 30 см;
- 3,5 мм x 2 см; 3,5 мм x 4 см; 3,5 мм x 6 см; 3,5 мм x 8 см; 3,5 мм x 10 см; 3,5 мм x 12 см; 3,5 мм x 15 см; 3,5 мм x 22 см; 3,5 мм x 30 см;
- 4 мм x 2 см; 4 мм x 4 см; 4 мм x 6 см; 4 мм x 8 см; 4 мм x 10 см; 4 мм x 12 см; 4 мм x 15 см; 4 мм x 22 см; 4 мм x 30 см;
- 5 мм x 2 см; 5 мм x 4 см; 5 мм x 6 см; 5 мм x 8 см; 5 мм x 10 см; 5 мм x 12 см; 5 мм x 15 см; 5 мм x 22 см; 5 мм x 30 см;
- 6 мм x 2 см; 6 мм x 4 см; 6 мм x 6 см; 6 мм x 8 см; 6 мм x 10 см; 6 мм x 12 см; 6 мм x 15 см; 6 мм x 22 см; 6 мм x 30 см;
- 7 мм x 4 см; 7 мм x 6 см;
- 8 мм x 4 см; 8 мм x 6 см;

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



Д.Ю. Павлюков

0132301

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 ноября 2023 года № РЗН 2015/2961

Лист 2

- 9 мм x 4 см; 9 мм x 6 см.

3. Катетер балонный дилатационный для чрескожно-транслуминальной ангиопластики (ЧТА) Ultraverse, модели RX, в комплекте с иглой для промывания, размер баллона:

- 1,25 мм x 1,5 см; 1,25 мм x 2 см; 1,25 мм x 4 см; 1,25 мм x 6 см; 1,25 мм x 8 см;

1,25 мм x 10 см; 1,25 мм x 12 см; 1,25 мм x 15 см; 1,25 мм x 20 см;

- 1,5 мм x 1,5 см; 1,5 мм x 2 см; 1,5 мм x 4 см; 1,5 мм x 6 см; 1,5 мм x 8 см;

1,5 мм x 10 см; 1,5 мм x 12 см; 1,5 мм x 15 см; 1,5 мм x 20 см;

- 2 мм x 1,5 см; 2 мм x 2 см; 2 мм x 4 см; 2 мм x 6 см; 2 мм x 8 см; 2 мм x 10 см;

2 мм x 12 см; 2 мм x 15 см; 2 мм x 20 см; 2 мм x 25 см; 2 мм x 30 см;

- 2,5 мм x 1,5 см; 2,5 мм x 2 см; 2,5 мм x 4 см; 2,5 мм x 6 см; 2,5 мм x 8 см;

2,5 мм x 10 см; 2,5 мм x 12 см; 2,5 мм x 15 см; 2,5 мм x 20 см; 2,5 мм x 25 см;

2,5 мм x 30 см;

- 3 мм x 1,5 см; 3 мм x 2 см; 3 мм x 4 см; 3 мм x 6 см; 3 мм x 8 см; 3 мм x 10 см;

3 мм x 12 см; 3 мм x 15 см; 3 мм x 20 см; 3 мм x 25 см; 3 мм x 30 см;

- 3,5 мм x 1,5 см; 3,5 мм x 2 см; 3,5 мм x 4 см; 3,5 мм x 6 см; 3,5 мм x 8 см;

3,5 мм x 10 см; 3,5 мм x 12 см; 3,5 мм x 15 см; 3,5 мм x 20 см; 3,5 мм x 25 см;

3,5 мм x 30 см;

- 4 мм x 1,5 см; 4 мм x 2 см; 4 мм x 4 см; 4 мм x 6 см; 4 мм x 8 см; 4 мм x 10 см;

4 мм x 12 см; 4 мм x 15 см; 4 мм x 20 см; 4 мм x 25 см; 4 мм x 30 см;

- 5 мм x 1,5 см; 5 мм x 2 см; 5 мм x 4 см; 5 мм x 6 см; 5 мм x 8 см; 5 мм x 10 см;

5 мм x 12 см; 5 мм x 15 см; 5 мм x 20 см; 5 мм x 25 см; 5 мм x 30 см;

- 6 мм x 4 см; 6 мм x 6 см;

- 7 мм x 4 см; 7 мм x 6 см.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0131899