



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22079

На медицинское изделие

Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Акандис ГмбХ", Германия,

Acandis GmbH, Theodor-Fahrner-Straße 6, 75177 Pforzheim, Germany

Производитель

"Акандис ГмбХ", Германия,

Acandis GmbH, Theodor-Fahrner-Straße 6, 75177 Pforzheim, Germany

Место производства медицинского изделия

Acandis GmbH, Theodor-Fahrner-Straße 6, 75177 Pforzheim, Germany

Номер регистрационного досье № РД-60199/102217 от 19.01.2024

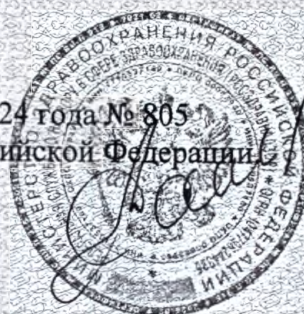
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2024 года № 805
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075293

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22079

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2, в вариантах исполнения:

1. Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2, в составе:

1.1. Стент нитиноловый саморасширяющийся, размеры (мм): 3,5 x 30; 4,0 x 15; 4,0 x 20; 4,0 x 25; 4,0 x 30; 4,5 x 15; 4,5 x 20; 4,5 x 25; 4,5 x 30; 5,0 x 15; 5,0 x 20; 5,0 x 25; 5,0 x 30; 5,5 x 15; 5,5 x 20; 5,5 x 25; 5,5 x 30; 6,0 x 15; 6,0 x 20; 6,0 x 25; 6,0 x 30; 7,0 x 20; 7,0 x 25; 7,0 x 30; 8,0 x 20; 8,0 x 25; 8,0 x 30 - 1 шт.

1.2. Транспортный проводник J-формы, диаметр: 2F (0,67 мм), 3F (1,0 мм), 4F (1,3 мм); длина - 2000 мм - 1 шт.

1.3. Интродьюсер, размеры: 2F (0,67 мм), 3F (1,0 мм), 4F (1,3 мм) - 1 шт.

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Этикетка - 1 шт.

2. Устройство для эмболизации сосудов DERIVO® 2 с коротким наконечником, в составе:

2.1. Стент нитиноловый саморасширяющийся, размеры (мм): 2,5 x 10; 2,5 x 15; 2,5 x 20; 2,5 x 25; 3,0 x 10; 3,0 x 15; 3,0 x 20; 3,0 x 25; 3,5 x 10; 3,5 x 15; 3,5 x 20; 3,5 x 25; 3,5 x 30; 3,5 x 40; 4,0 x 20; 4,0 x 25; 4,0 x 30; 4,0 x 40; 4,5 x 20; 4,5 x 25; 4,5 x 30; 4,5 x 40; 5,0 x 20; 5,0 x 25; 5,0 x 30; 5,0 x 40; 5,0 x 50; 5,5 x 20; 5,5 x 25; 5,5 x 30; 5,5 x 40; 5,5 x 50; 6,0 x 20; 6,0 x 25; 6,0 x 30; 6,0 x 40; 6,0 x 50; 7,0 x 20; 7,0 x 25; 7,0 x 30; 7,0 x 40; 7,0 x 50; 8,0 x 20; 8,0 x 25; 8,0 x 30; 8,0 x 40; 8,0 x 50 - 1 шт.

2.2. Транспортный проводник с коротким наконечником прямой формы, диаметр: 2F (0,67 мм), 3F (1,0 мм), 4F (1,3 мм); длина - 2000 мм - 1 шт.

2.3. Интродьюсер, размеры: 2F (0,67 мм), 3F (1,0 мм), 4F (1,3 мм) - 1 шт.

2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2.5. Этикетка - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0134142