



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23264

На медицинское изделие

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственное объединение "Деост" (ООО НПО "Деост"), Россия,

142290, Московская область, г. Пушкино, пр-кт Науки, д. 3, помещ. 4, ком. 22, эт. 4

Производитель

"СИД С.п.А.", Италия,

CID S.p.A., Strada per Crescentino, 13040 Saluggia (VC), Italy

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-60616/103520 от 05.02.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2024 года № 370
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0073633

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23264

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo, варианты исполнения:

1. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo Pegaso, с рабочей длиной 142 см и баллоном (диаметр x длина): 1,5x10 мм;

1,5x15 мм; 1,5x20 мм; 1,5x30 мм; 2,0x10 мм; 2,0x15 мм; 2,0x20 мм; 2,0x30 мм; 2,5x10 мм; 2,5x15 мм; 2,5x20 мм; 2,5x30 мм; 3,0x10 мм; 3,0x15 мм; 3,0x20 мм; 3,0x30 мм; 3,5x10 мм; 3,5x15 мм; 3,5x20 мм; 3,5x30 мм; 4,0x10 мм; 4,0x15 мм; 4,0x20 мм; 4,0x30 мм, в составе:

- катетер в упаковке - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Fluydo NC, с рабочей длиной 142 см и баллоном (диаметр x длина): 1,75x6 мм; 1,75x8 мм;

1,75x12 мм; 1,75x15 мм; 1,75x20 мм; 2,00x6 мм; 2,00x8 мм; 2,00x12 мм; 2,00x15 мм;

2,00x20 мм; 2,25x6 мм; 2,25x8 мм; 2,25x12 мм; 2,25x15 мм; 2,25x20 мм; 2,50x6 мм;

2,50x8 мм; 2,50x12 мм; 2,50x15 мм; 2,50x20 мм; 2,50x30 мм; 2,75x6 мм; 2,75x8 мм;

2,75x12 мм; 2,75x15 мм; 2,75x20 мм; 3,00x6 мм; 3,00x8 мм; 3,00x12 мм; 3,00x15 мм;

3,00x20 мм; 3,00x30 мм; 3,25x6 мм; 3,25x8 мм; 3,25x12 мм; 3,25x15 мм; 3,25x20 мм;

3,50x6 мм; 3,50x8 мм; 3,50x12 мм; 3,50x15 мм; 3,50x20 мм; 3,50x30 мм; 3,75x6 мм;

3,75x8 мм; 3,75x12 мм; 3,75x15 мм; 3,75x20 мм; 4,00x6 мм; 4,00x8 мм; 4,00x12 мм;

4,00x15 мм; 4,00x20 мм; 4,50x8 мм; 4,50x12 мм; 4,50x15 мм; 4,50x20 мм; 5,00x8 мм;

5,00x12 мм; 5,00x15 мм; 5,00x20 мм, в составе:

- катетер в упаковке - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. CID S.p.A., Strada per Crescentino, 13040 Saluggia (VC), Italy.

2. Alvimedica Tibbi Ürünler San.ve Diş Tic. A.Ş., İstanbul Trakya Serbest Bölgesi, Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca, İstanbul, Türkiye.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0145205