



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22818

На медицинское изделие

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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

"Алвимедика Тибби Урюнлер Сан. ве Диш. Тидж. А.Ш.", Турция,
Alvimedica Tibbi Ürünler San. ve Diş Tic. A.Ş., İstanbul Trakya Serbest Bölgesi,
Ferhatpaşa SB Mahallesi Atatürk Bulvarı No:16 34540 Çatalca-İstanbul, Türkiye

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-59605/103510 от 18.12.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 05 июня 2024 года № 3313
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073615

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22818

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA:

I. Варианты исполнения:

1. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 1,25x6 мм.
2. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 1,25x10мм.
3. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 1,25x12 мм.
4. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 1,25x15 мм.
5. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 1,25x20 мм.
6. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 1,50x6 мм.
7. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 1,50x10 мм.
8. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 1,50x12 мм.
9. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 1,50x15 мм.
10. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 1,50x20 мм.
11. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,00x6 мм.
12. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,00x10 мм.
13. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,00x 12 мм.
14. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,00x15 мм.
15. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,00x20 мм.
16. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,00x25 мм.

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

А.В. Самойлова

0129357

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22818

Лист 2

17. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,25x6 мм.
18. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,25x10 мм.
19. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,25x12 мм.
20. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,25x15 мм.
21. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,25x20 мм.
22. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,25x25 мм.
23. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,50x6 мм.
24. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,50x10 мм.
25. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,50x12 мм.
26. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,50x15 мм.
27. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,50x20 мм.
28. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,50x25 мм.
29. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,50x30 мм.
30. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,50x34 мм.
31. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,75x6 мм.
32. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,75x10 мм.
33. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,75x12 мм.
34. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,75x15 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129358

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22818

Лист 3

35. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,75x20 мм.
36. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,75x25 мм.
37. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,75x30 мм.
38. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 2,75x34 мм.
39. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,00x6 мм.
40. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,00x10 мм.
41. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,00x12 мм.
42. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,00x15 мм.
43. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,00x20 мм.
44. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,00x25 мм.
45. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,00x30 мм.
46. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,00x34 мм.
47. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,25x10 мм.
48. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,25x12 мм.
49. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,25x15 мм.
50. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,25x20 мм.
51. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,25x25 мм.
52. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,25x30 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0129359

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22818

Лист 4

53. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,25x34 мм.
54. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,50x10 мм.
55. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,50x12 мм.
56. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,50x15 мм.
57. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,50x20 мм.
58. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,50x25 мм.
59. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,50x30 мм.
60. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,50x34 мм.
61. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,75x10 мм.
62. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,75x12 мм.
63. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,75x15 мм.
64. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,75x20 мм.
65. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,75x25 мм.
66. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,75x30 мм.
67. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 3,75x34 мм.
68. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,00x10 мм.
69. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,00x12 мм.
70. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,00x15 мм.

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

А.В. Самойлова

0129360

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22818

Лист 5

71. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,00x20 мм.
72. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,00x25 мм.
73. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,00x30 мм.
74. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,00x34 мм.
75. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,50x10 мм.
76. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,50x12 мм.
77. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,50x15 мм.
78. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,50x20 мм.
79. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,50x25 мм.
80. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,50x30 мм.
81. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 4,50x34 мм.
82. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 5,00x10 мм.
83. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 5,00x12 мм.
84. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 5,00x15 мм.
85. Катетер баллонный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики Invader PTCA, с рабочей длиной 144 см и баллоном (диаметр x длина): 5,00x20 мм.

II. Состав:

1. Катетер в стерилизационной упаковке - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129370