



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 января 2024 года № РЗН 2023/20904

На медицинское изделие

Катетер баллонный Alwide™ Plus

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шанхай МайкроПорт КардиоФлоу Медтек Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd., Room 1002, Area A and Area B
of G Floor (Nominal Floor G Floor, Actual Floor 1 Floor), Area A of Second Floor
(Nominal Floor 2 Floor, Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601 Zhangdong Road,
Shanghai Free Trade Pilot Area, China

Производитель

"Шанхай МайкроПорт КардиоФлоу Медтек Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd., Room 1002, Area A and Area B
of G Floor (Nominal Floor G Floor, Actual Floor 1 Floor), Area A of Second Floor
(Nominal Floor 2 Floor, Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601 Zhangdong Road,
Shanghai Free Trade Pilot Area, China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60095/107077 от 16.01.2024

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 22 января 2024 года № 203

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0073958

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 января 2024 года № РЗН 2023/20904

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный Alwide™ Plus, варианты исполнения:

I. Катетер баллонный Alwide™ Plus, в составе:

1. Катетер баллонный Alwide™ Plus BC-1640 - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Катетер баллонный Alwide™ Plus, в составе:

1. Катетер баллонный Alwide™ Plus BC-1840 - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Катетер баллонный Alwide™ Plus, в составе:

1. Катетер баллонный Alwide™ Plus BC-2040 - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Катетер баллонный Alwide™ Plus, в составе:

1. Катетер баллонный Alwide™ Plus BC-2240 - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Катетер баллонный Alwide™ Plus, в составе:

1. Катетер баллонный Alwide™ Plus BC-2440 - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Катетер баллонный Alwide™ Plus, в составе:

1. Катетер баллонный Alwide™ Plus BC-2640 - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. Катетер баллонный Alwide™ Plus, в составе:

1. Катетер баллонный Alwide™ Plus BC-2840 - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd., 1601 Zhangdong Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, 201203 Shanghai China.

2. Shanghai MicroPort CardioFlow MedTech Co., Ltd., 8 Floor and 9 Floor, Building 3, 2585 Zuchongzhi Road, 1661 Zhangdong Road, Pudong District, China.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136284