



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № РЗН 2016/3961

На медицинское изделие

Система для атерэктомии в периферических сосудах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский,

Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Медтроник Инк.", США,

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61089/108383 от 27.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2024 года № 4941

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0076469

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2024 года № РЗН 2016/3961

Лист 1

На медицинское изделие

Система для атерэктомии в периферических сосудах, варианты исполнения:

1. Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LS-INT, в составе:

- катетер - 1 шт.;
- пинцет, модель 7-SA - 1 шт.;
- привод ножа, модель H1-14550 - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

2. Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LX-INT, в составе:

- катетер - 1 шт.;
- пинцет, модель 7-SA - 1 шт.;
- привод ножа, модель H1-14550 - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

3. Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-M-INT, в составе:

- катетер - 1 шт.;
- пинцет, модель 7-SA - 1 шт.;
- привод ножа, модель H1-14550 - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

4. Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-S-INT, в составе:

- катетер - 1 шт.;
- пинцет, модель 7-SA;
- привод ножа, модель H1-14550 - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

Место производства:

1. Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West Galway, Ireland.
2. ATL Technology DG Limited, Kang Le Road, Xitou Village Houjie Town Dongguan City, Guangdong 523952, China.

З



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0146721