



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года № РЗН 2023/21858

На медицинское изделие
Проводник с датчиком давления OmniWire

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"
(ООО "ФИЛИПС"), Россия,
123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель
"Волкано Корпорейшн", США,
Volcano Corporation, 3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego, California,
92130, USA

Место производства медицинского изделия
Philips de Costa Rica S.R.L., Coyol Free Zone & Business Park, B37, Alajuela,
Costa Rica

Номер регистрационного досье № РД-60920/108003 от 19.02.2024

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 05 июля 2024 года
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077931

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2023/21858

Лист 1

На медицинское изделие

Проводник с датчиком давления OmniWire, в вариантах исполнения:

1. Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с прямым наконечником, с устройством для вращения, в составе:
 - 1.1. Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с прямым наконечником, с устройством для вращения - 1 шт.
 - 1.2. Дополнительное устройство для вращения - 1 шт.
 - 1.3. Инструкция по эксплуатации.
2. Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с формованным наконечником, с устройством для вращения, в составе:
 - 2.1. Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с формованным наконечником, с устройством для вращения - 1 шт.
 - 2.2. Дополнительное устройство для вращения - 1 шт.
 - 2.3. Инструкция по эксплуатации.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0143777