



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июля 2024 года № РЗН 2024/23177

На медицинское изделие

Катетер балонный для ангиопластики "Natrix" для периферической артерии с лекарственным антипролиферативным покрытием по НАЕФ.942511.028 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "НаноМед"
(ООО "НаноМед"), Россия,
440068, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "НаноМед"
(ООО "НаноМед"), Россия,
440068, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Место производства медицинского изделия

ООО "НаноМед", Россия,
440068, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-61027/109142 от 22.02.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июля 2024 года № 4189
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23177

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный для ангиопластики "Natrix" для периферической артерии с лекарственным антипролиферативным покрытием по НАЕФ.942511.028 ТУ, в составе:

1. Катетер баллонный для ангиопластики «Natrix» для периферической артерии с лекарственным антипролиферативным покрытием - 1 шт., в вариантах исполнения:
1.1 Катетер баллонный для ангиопластики «Natrix» OTW SP-DE для периферической артерии с лекарственным антипролиферативным покрытием, с баллоном стандартного давления, эффективной длиной катетера 80 см, 135 см, 150 см, диаметром проводника 0,36 мм (0,014") и размерами баллона (диаметр/длина): 2/20; 2/30; 2/40; 2/50; 2/60; 2/70; 2/80; 2/90; 2/100; 2/110; 2/120; 2/130; 2/140; 2/150; 2/160; 2/200; 2/250; 2/300; 2,5/20; 2,5/30; 2,5/40; 2,5/50; 2,5/60; 2,5/70; 2,5/80; 2,5/90; 2,5/100; 2,5/110; 2,5/120; 2,5/130; 2,5/140; 2,5/150; 2,5/160; 2,5/200; 2,5/250; 2,5/300; 3/20; 3/30; 3/40; 3/50; 3/60; 3/70; 3/80; 3/90; 3/100; 3/110; 3/120; 3/130; 3/140; 3/150; 3/160; 3/200; 3/250; 3/300; 4/20; 4/30; 4/40; 4/50; 4/60; 4/70; 4/80; 4/90; 4/100; 4/110; 4/120; 4/130; 4/140; 4/150; 4/160; 4/200; 4/250; 4/300; 5/20; 5/30; 5/40; 5/50; 5/60; 5/70; 5/80; 5/90; 5/100; 5/110; 5/120; 5/130; 5/140; 5/150; 5/160; 5/200; 5/250; 5/300; 6/20; 6/30; 6/40; 6/50; 6/60; 6/70; 6/80; 6/90; 6/100; 6/110; 6/120; 6/130; 6/140; 6/150; 6/160; 6/200; 6/250; 6/300; 7/20; 7/30; 7/40; 7/50; 7/60; 7/70; 7/80; 7/90; 7/100; 7/110; 7/120; 7/130; 7/140; 7/150; 7/160; 7/200; 7/250; 7/300; 8/20; 8/30; 8/40; 8/50; 8/60; 8/70; 8/80; 8/90; 8/100; 8/110; 8/120; 8/130; 8/140; 8/150; 8/160; 8/200; 8/250; 8/300 мм.

1.2 Катетер баллонный для ангиопластики «Natrix» OTW SP-DE для периферической артерии с лекарственным антипролиферативным покрытием, с баллоном стандартного давления, эффективной длиной катетера 80 см, 135 см, 150 см, диаметром проводника 0,46 мм (0,018") и размерами баллона (диаметр/длина): 2/20; 2/30; 2/40; 2/50; 2/60; 2/70; 2/80; 2/90; 2/100; 2/110; 2/120; 2/130; 2/140; 2/150; 2/160; 2/200; 2/250; 2/300; 2,5/20; 2,5/30; 2,5/40; 2,5/50; 2,5/60; 2,5/70; 2,5/80; 2,5/90; 2,5/100; 2,5/110; 2,5/120; 2,5/130; 2,5/140; 2,5/150; 2,5/160; 2,5/200; 2,5/250; 2,5/300; 3/20; 3/30; 3/40; 3/50; 3/60; 3/70; 3/80; 3/90; 3/100; 3/110; 3/120; 3/130; 3/140; 3/150; 3/160; 3/200; 3/250; 3/300; 4/20; 4/30; 4/40; 4/50; 4/60; 4/70; 4/80; 4/90; 4/100; 4/110; 4/120; 4/130; 4/140; 4/150; 4/160; 4/200; 4/250; 4/300; 5/20; 5/30; 5/40; 5/50; 5/60; 5/70; 5/80; 5/90; 5/100; 5/110; 5/120; 5/130; 5/140; 5/150; 5/160; 5/200; 5/250; 5/300; 6/20; 6/30; 6/40; 6/50; 6/60; 6/70; 6/80; 6/90; 6/100; 6/110; 6/120; 6/130; 6/140; 6/150; 6/160; 6/200; 6/250; 6/300; 7/20; 7/30; 7/40; 7/50; 7/60; 7/70; 7/80; 7/90; 7/100; 7/110; 7/120; 7/130; 7/140; 7/150; 7/160; 7/200; 7/250; 7/300; 8/20; 8/30; 8/40; 8/50; 8/60; 8/70; 8/80; 8/90; 8/100; 8/110; 8/120; 8/130; 8/140; 8/150; 8/160; 8/200; 8/250; 8/300 мм;

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

А.В. Самойлова

0144754

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23177

Лист 2

1.3 Катетер баллонный для ангиопластики «Natrix» OTW SP-DE для периферической артерии с лекарственным антипролиферативным покрытием, с баллоном стандартного давления, эффективной длиной катетера 80 см, 135 см, 150 см, диаметром проводника 0,89 мм (0,035") и размерами баллона (диаметр/длина): 2/20; 2/30; 2/40; 2/50; 2/60; 2/70; 2/80; 2/90; 2/100; 2/110; 2/120; 2/130; 2/140; 2/150; 2/160; 2/200; 2/250; 2/300; 2,5/20; 2,5/30; 2,5/40; 2,5/50; 2,5/60; 2,5/70; 2,5/80; 2,5/90; 2,5/100; 2,5/110; 2,5/120; 2,5/130; 2,5/140; 2,5/150; 2,5/160; 2,5/200; 2,5/250; 2,5/300; 3/20; 3/30; 3/40; 3/50; 3/60; 3/70; 3/80; 3/90; 3/100; 3/110; 3/120; 3/130; 3/140; 3/150; 3/160; 3/200; 3/250; 3/300; 4/20; 4/30; 4/40; 4/50; 4/60; 4/70; 4/80; 4/90; 4/100; 4/110; 4/120; 4/130; 4/140; 4/150; 4/160; 4/200; 4/250; 4/300; 5/20; 5/30; 5/40; 5/50; 5/60; 5/70; 5/80; 5/90; 5/100; 5/110; 5/120; 5/130; 5/140; 5/150; 5/160; 5/200; 5/250; 5/300; 6/20; 6/30; 6/40; 6/50; 6/60; 6/70; 6/80; 6/90; 6/100; 6/110; 6/120; 6/130; 6/140; 6/150; 6/160; 6/200; 6/250; 6/300; 7/20; 7/30; 7/40; 7/50; 7/60; 7/70; 7/80; 7/90; 7/100; 7/110; 7/120; 7/130; 7/140; 7/150; 7/160; 7/200; 7/250; 7/300; 8/20; 8/30; 8/40; 8/50; 8/60; 8/70; 8/80; 8/90; 8/100; 8/110; 8/120; 8/130; 8/140; 8/150; 8/160; 8/200; 8/250; 8/300 мм.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Идентификационная наклейка - 4 шт.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144755