



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2019/9309

На медицинское изделие

**Катетер баллонный дилатационный периферический для ангиопластики,
варианты исполнения: Indigo RX, Indigo OTW**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Ком Спан" (ООО "Ком Спан"),
Россия, 115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт. 1,
помещ. XVII, к. 1, офис 2**

Производитель

**"Васмед Текнолоджис Лтд ФЗС", Объединённые Арабские Эмираты,
Vasmed Technologies Ltd FZC, Fujairah Free Zone, P.O. Box 1356, Fujairah, United
Arab Emirates**

Место производства медицинского изделия

**Vasmed Technologies Ltd FZC, Plot No. L314, Fujairah Free Zone, Fujairah, United
Arab Emirates**

Номер регистрационного досье № РД-62057/109247 от 02.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2024 года № 1913
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0078380



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2019/9309

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный периферический для ангиопластики, варианты исполнения: Indigo RX, Indigo OTW:

I. Катетер баллонный дилатационный периферический для ангиопластики, вариант исполнения Indigo RX, в составе:

1. Катетер баллонный - 1 шт., в вариантах исполнения:

- 1.1. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-20-40, размеры баллона: 4,5мм x 20мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.2. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-20-60, размеры баллона: 4,5мм x 20мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.3. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-20-80, размеры баллона: 4,5мм x 20мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.4. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-20-130, размеры баллона: 4,5мм x 20мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.5. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-40-40, размеры баллона 4,5мм x 40мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.6. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-40-60, размеры баллона: 4,5мм x 40мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.7. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-40-80, размеры баллона: 4,5мм x 40мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.8. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-40-130, размеры баллона: 4,5мм x 40мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.9. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-60-40, размеры баллона: 4,5мм x 60мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.10. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-60-60, размеры баллона: 4,5мм x 60мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.11. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-60-80, размеры баллона: 4,5мм x 60мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.12. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-60-130, размеры баллона: 4,5мм x 60мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.13. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-80-40, размеры баллона: 4,5мм x 80мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.14. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-80-60, размеры баллона: 4,5мм x 80мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.15. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-80-80, размеры баллона: 4,5мм x 80мм, эффективная длина: 80 см.

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

Д.Ю. Павлюков

0138236



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2019/9309

Лист 2

- 1.16. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-80-130, размеры баллона: 4,5мм x 80мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.17. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-20-40, размеры баллона: 5,0мм x 20мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.18. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-20-60, размеры баллона: 5,0мм x 20мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.19. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-20-80, размеры баллона: 5,0мм x 20мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.20. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-20-130, размеры баллона: 5,0мм x 20мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.21. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-40-40, размеры баллона: 5,0мм x 40мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.22. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-40-60, размеры баллона: 5,0мм x 40мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.23. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-40-80, размеры баллона: 5,0мм x 40мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.24. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-40-130, размеры баллона: 5,0мм x 40мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.25. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-60-40, размеры баллона: 5,0мм x 60мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.26. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-60-60, размеры баллона: 5,0мм x 60мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.27. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-60-80, размеры баллона: 5,0мм x 60мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.28. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-60-130, размеры баллона: 5,0мм x 60мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.29. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-80-40, размеры баллона: 5,0мм x 80мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.30. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-80-60, размеры баллона: 5,0мм x 80мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.31. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-80-80, размеры баллона: 5,0мм x 80мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.32. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-80-130, размеры баллона: 5,0мм x 80мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.33. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-20-40, размеры баллона: 6,0мм x 20мм, эффективная длина: 40 см.

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



Д.Ю. Павлюков

0138237

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2019/9309

Лист 3

- 1.34. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-20-60, размеры баллона: 6,0мм х 20мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.35. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-20-80, размеры баллона: 6,0мм х 20мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.36. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-20-130, размеры баллона: 6,0мм х 20мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.37. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-40-40, размеры баллона: 6,0мм х 40мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.38. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-40-60, размеры баллона: 6,0мм х 40мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.39. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-40-80, размеры баллона: 6,0мм х 40мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.40. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-40-130, размеры баллона: 6,0мм х 40мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.41. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-60-40, размеры баллона: 6,0мм х 60мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.42. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-60-60, размеры баллона: 6,0мм х 60мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.43. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-60-80, размеры баллона: 6,0мм х 60мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.44. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-60-130, размеры баллона: 6,0мм х 60мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.45. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-80-40, размеры баллона: 6,0мм х 80мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.46. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-80-60, размеры баллона: 6,0мм х 80мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.47. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-80-80, размеры баллона: 6,0мм х 80мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.48. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-80-130, размеры баллона: 6,0мм х 80мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.49. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-20-40, размеры баллона: 7,0мм х 20мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.50. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-20-60, размеры баллона: 7,0мм х 20мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.51. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-20-80, размеры баллона: 7,0мм х 20мм, эффективная длина: 80 см.

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

Д.Ю. Павлюков

0138238



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2019/9309

Лист 4

- 1.52. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-20-130, размеры баллона: 7,0мм x 20мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.53. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-40-40, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.54. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-40-60, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.55. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-40-80, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.56. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-40-130, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.57. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-60-40, размеры баллона: 7,0мм x 60мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.58. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-60-60, размеры баллона: 7,0мм x 60мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.59. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-60-80, размеры баллона: 7,0мм x 60мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.60. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-60-130, размеры баллона: 7,0мм x 60мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.61. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-80-40, размеры баллона: 7,0мм x 80мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.62. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-80-60, размеры баллона: 7,0мм x 80мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.63. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-80-80, размеры баллона: 7,0мм x 80мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.64. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-80-130, размеры баллона: 7,0мм x 80мм, эффективная длина: 130 см.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Этикетка для прослеживания - 6 шт.
- II. Катетер баллонный дилатационный периферический для ангиопластики, вариант исполнения Indigo OTW, в составе:
1. Катетер баллонный - 1 шт., в вариантах исполнения:
- 1.1. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-20-40, размеры баллона: 4,5мм x 20мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.2. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-20-60, размеры баллона: 4,5мм x 20мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.3. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-20-80, размеры баллона: 4,5мм x 20мм,

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

Д.Ю. Павлюков

0138239

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2019/9309

Лист 5

- эффективная длина: 80 см.
- 1.4. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-20-130, размеры баллона: 4,5мм x 20мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.5. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-40-40, размеры баллона: 4,5мм x 40мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.6. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-40-60, размеры баллона: 4,5мм x 40мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.7. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-40-80, размеры баллона: 4,5мм x 40мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.8. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-40-130, размеры баллона: 4,5мм x 40мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.9. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-60-40, размеры баллона: 4,5мм x 60мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.10. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-60-60, размеры баллона: 4,5мм x 60мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.11. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-60-80, размеры баллона: 4,5мм x 60мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.12. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-60-130, размеры баллона: 4,5мм x 60мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.13. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-80-40, размеры баллона: 4,5мм x 80мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.14. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-80-60, размеры баллона: 4,5мм x 80мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.15. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-80-80, размеры баллона: 4,5мм x 80мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.16. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-80-130, размеры баллона: 4,5мм x 80мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.17. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-20-40, размеры баллона: 5,0мм x 20мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.18. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-20-60, размеры баллона: 5,0мм x 20мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.19. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-20-80, размеры баллона: 5,0мм x 20мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.20. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-20-130, размеры баллона: 5,0мм x 20мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.21. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-40-40, размеры баллона: 5,0мм x 40мм,

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

Д.Ю. Павлюков

0138240

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2019/9309

Лист 6

эффективная длина: 40 см.

1.22. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-40-60, размеры баллона: 5,0мм x 40мм,
эффективная длина: 60 см.

1.23. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-40-80, размеры баллона: 5,0мм x 40мм,
эффективная длина: 80 см.

1.24. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-40-130, размеры баллона: 5,0мм x 40мм,
эффективная длина: 130 см.

1.25. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-60-40, размеры баллона: 5,0мм x 60мм,
эффективная длина: 40 см.

1.26. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-60-60, размеры баллона: 5,0мм x 60мм,
эффективная длина: 60 см.

1.27. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-60-80, размеры баллона: 5,0мм x 60мм,
эффективная длина: 80 см.

1.28. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-60-130, размеры баллона: 5,0мм x 60мм,
эффективная длина: 130 см.

1.29. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-80-40, размеры баллона: 5,0мм x 80мм,
эффективная длина: 40 см.

1.30. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-80-60, размеры баллона: 5,0мм x 80мм,
эффективная длина: 60 см.

1.31. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-80-80, размеры баллона: 5,0мм x 80мм,
эффективная длина: 80 см.

1.32. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-80-130, размеры баллона: 5,0мм x 80мм,
эффективная длина: 130 см.

1.33. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-20-40, размеры баллона: 6,0мм x 20мм,
эффективная длина: 40 см.

1.34. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-20-60, размеры баллона: 6,0мм x 20мм,
эффективная длина: 60 см.

1.35. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-20-80, размеры баллона: 6,0мм x 20мм,
эффективная длина: 80 см.

1.36. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-20-130, размеры баллона: 6,0мм x 20мм,
эффективная длина: 130 см.

1.37. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-40-40, размеры баллона: 6,0мм x 40мм,
эффективная длина: 40 см.

1.38. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-40-60, размеры баллона: 6,0мм x 40мм,
эффективная длина: 60 см.

1.39. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-40-80, размеры баллона: 6,0мм x 40мм,

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

Д.Ю. Павлюков

0138241

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2019/9309

Лист 7

эффективная длина: 80 см.

1.40. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-40-130, размеры баллона: 6,0мм x 40мм, эффективная длина: 130 см.

1.41. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-60-40, размеры баллона: 6,0мм x 60мм, эффективная длина: 40 см.

1.42. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-60-60, размеры баллона: 6,0мм x 60мм, эффективная длина: 60 см.

1.43. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-60-80, размеры баллона: 6,0мм x 60мм, эффективная длина: 80 см.

1.44. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-60-130, размеры баллона: 6,0мм x 60мм, эффективная длина: 130 см.

1.45. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-80-40, размеры баллона: 6,0мм x 80мм, эффективная длина: 40 см.

1.46. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-80-60, размеры баллона: 6,0мм x 80мм, эффективная длина: 60 см.

1.47. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-80-80, размеры баллона: 6,0мм x 80мм, эффективная длина: 80 см.

1.48. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-80-130, размеры баллона: 6,0мм x 80мм, эффективная длина: 130 см.

1.49. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-20-40, размеры баллона: 7,0мм x 20мм, эффективная длина: 40 см.

1.50. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-20-60, размеры баллона: 7,0мм x 20мм, эффективная длина: 60 см.

1.51. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-20-80, размеры баллона: 7,0мм x 20мм, эффективная длина: 80 см.

1.52. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-20-130, размеры баллона: 7,0мм x 20мм, эффективная длина: 130 см.

1.53. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-40-40, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина: 40 см.

1.54. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-40-60, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина: 60 см.

1.55. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-40-80, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина: 80 см.

1.56. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-40-130, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина: 130 см.

1.57. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-60-40, размеры баллона: 7,0мм x 60мм,

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

Д.Ю. Павлюков

0138242



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2019/9309

Лист 8

эффективная длина: 40 см.

1.58. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-60-60, размеры баллона: 7,0мм x 60мм,
эффективная длина: 60 см.

1.59. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-60-80, размеры баллона: 7,0мм x 60мм,
эффективная длина: 80 см.

1.60. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-60-130, размеры баллона: 7,0мм x 60мм,
эффективная длина: 130 см.

1.61. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-80-40, размеры баллона: 7,0мм x 80мм,
эффективная длина: 40 см.

1.62. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-80-60, размеры баллона: 7,0мм x 80мм,
эффективная длина: 60 см.

1.63. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-80-80, размеры баллона: 7,0мм x 80мм,
эффективная длина: 80 см.

1.64. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-80-130, размеры баллона: 7,0мм x 80мм,
эффективная длина: 130 см.

1.65. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-20-40, размеры баллона: 8,0мм x 20мм,
эффективная длина: 40 см.

1.66. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-20-60, размеры баллона: 8,0мм x 20мм,
эффективная длина: 60 см.

1.67. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-20-80, размеры баллона: 8,0мм x 20мм,
эффективная длина: 80 см.

1.68. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-20-130, размеры баллона: 8,0мм x 20мм,
эффективная длина: 130 см.

1.69. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-40-40, размеры баллона: 8,0мм x 40мм,
эффективная длина: 40 см.

1.70. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-40-60, размеры баллона: 8,0мм x 40мм,
эффективная длина: 60 см.

1.71. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-40-80, размеры баллона: 8,0мм x 40мм,
эффективная длина: 80 см.

1.72. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-40-130, размеры баллона: 8,0мм x 40мм,
эффективная длина: 130 см.

1.73. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-60-40, размеры баллона: 8,0мм x 60мм,
эффективная длина: 40 см.

1.74. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-60-60, размеры баллона: 8,0мм x 60мм,
эффективная длина: 60 см.

1.75. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-60-80, размеры баллона: 8,0мм x 60мм,

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

Д.Ю. Павлюков

0138243

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2019/9309

Лист 9

- эффективная длина: 80 см.
- 1.76. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-60-130, размеры баллона: 8,0мм x 60мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.77. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-80-40, размеры баллона: 8,0мм x 80мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.78. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-80-60, размеры баллона: 8,0мм x 80мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.79. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-80-80, размеры баллона: 8,0мм x 80мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.80. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-80-130, размеры баллона: 8,0мм x 80мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.81. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-20-40, размеры баллона: 9,0мм x 20мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.82. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-20-60, размеры баллона: 9,0мм x 20мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.83. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-20-80, размеры баллона: 9,0мм x 20мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.84. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-20-130, размеры баллона: 9,0мм x 20мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.85. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-40-40, размеры баллона: 9,0мм x 40мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.86. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-40-60, размеры баллона: 9,0мм x 40мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.87. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-40-80, размеры баллона: 9,0мм x 40мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.88. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-40-130, размеры баллона: 9,0мм x 40мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.89. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-60-40, размеры баллона: 9,0мм x 60мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.90. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-60-60, размеры баллона: 9,0мм x 60мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.91. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-60-80, размеры баллона: 9,0мм x 60мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.92. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-60-130, размеры баллона: 9,0мм x 60мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.93. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-80-40, размеры баллона: 9,0мм x 80мм,

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

Д.Ю. Павлюков

0138244

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2019/9309

Лист 10

- эффективная длина: 40 см.
1.94. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-80-60, размеры баллона: 9,0мм x 80мм, эффективная длина: 60 см.
1.95. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-80-80, размеры баллона: 9,0мм x 80мм, эффективная длина: 80 см.
1.96. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-80-130, размеры баллона: 9,0мм x 80мм, эффективная длина: 130 см.
1.97. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-20-40, размеры баллона: 10,0мм x 20мм, эффективная длина: 40 см.
1.98. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-20-60, размеры баллона: 10,0мм x 20мм, эффективная длина: 60 см.
1.99. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-20-80, размеры баллона: 10,0мм x 20мм, эффективная длина: 80 см.
1.100. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-20-130, размеры баллона: 10,0мм x 20мм, эффективная длина: 130 см.
1.101. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-40-40, размеры баллона: 10,0мм x 40мм, эффективная длина: 40 см.
1.102. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-40-60, размеры баллона: 10,0мм x 40мм, эффективная длина: 60 см.
1.103. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-40-80, размеры баллона: 10,0мм x 40мм, эффективная длина: 80 см.
1.104. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-40-130, размеры баллона: 10,0мм x 40мм, эффективная длина: 130 см.
1.105. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-60-40, размеры баллона: 10,0мм x 60мм, эффективная длина: 40 см.
1.106. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-60-60, размеры баллона: 10,0мм x 60мм, эффективная длина: 60 см.
1.107. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-60-80, размеры баллона: 10,0мм x 60мм, эффективная длина: 80 см.
1.108. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-60-130, размеры баллона: 10,0мм x 60мм, эффективная длина: 130 см.
1.109. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-80-40, размеры баллона: 10,0мм x 80мм, эффективная длина: 40 см.
1.110. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-80-60, размеры баллона: 10,0мм x 80мм, эффективная длина: 60 см.
1.111. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-80-80, размеры баллона: 10,0мм x 80мм,

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

Д.Ю. Павлюков

0138245

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года

№ РЗН 2019/9309

Лист 11

эффективная длина: 80 см.

1.112. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-80-130, размеры баллона: 10,0мм x 80мм,
эффективная длина: 130 см.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Этикетка для прослеживания - 6 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138246