



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23211

На медицинское изделие

Катетер периферический расширяющий Paseo-35 Xeo

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БИОТРОНИК АГ", Швейцария,

BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland

Производитель

"БИОТРОНИК АГ", Швейцария,

BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland

Место производства медицинского изделия

BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-61895/109625 от 26.03.2024

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2024 года № 426
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076127

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23211

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео, в вариантах исполнения:

I. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 90 см,
в составе:

1. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 90 см - 1 шт.
 - с баллоном номинальным диаметром 3,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 4,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 12,0 мм, номинальной длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм.

2. Таблица растяжимости - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 130 см,
в составе:

1. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 130 см - 1 шт.
 - с баллоном номинальным диаметром 3,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 4,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
 - с баллоном номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;

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



А.В. Самойлова

0144433

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23211

Лист 2

- с баллоном номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 12,0 мм, номинальной длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм.

2. Таблица растяжимости - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 170 см, в составе:

1. Катетер периферический расширяющий Passeo-35 Хео рабочей длиной 170 см - 1 шт.

- с баллоном номинальным диаметром 3,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 4,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм, 200 мм, 250 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 20 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм;
- с баллоном номинальным диаметром 12,0 мм, номинальной длиной 40 мм, 60 мм, 80 мм, 100 мм, 120 мм.

2. Таблица растяжимости - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144434