



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23323

На медицинское изделие

Протез кровеносных сосудов синтетический INTERGARD KNITTED /
INTERGARD KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SYNERGY KNITTED /
INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER
KNITTED / INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD
SILVER WOVEN / INTERGARD WOVEN / CARDIOROOT WOVEN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ИНТЕРВАСКУЛЯР САС", Франция,
INTERVASCULAR SAS, Zone Industrielle Athélia I 270 Voie Ariane 13600 La
Ciotat, France

Производитель

"ИНТЕРВАСКУЛЯР САС", Франция,
INTERVASCULAR SAS, Zone Industrielle Athélia I 270 Voie Ariane 13600 La
Ciotat, France

Место производства медицинского изделия

INTERVASCULAR SAS, Z.I. Athélia 1, 13705 La Ciotat Cedex, France

Номер регистрационного досье № РД-60828/109520 от 14.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.192

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 августа 2024 года № 4523
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Е.В. Самойлова

0079769

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23323

Лист 1

На медицинское изделие

**Протез кровеносных сосудов синтетический INTERGARD KNITTED /
INTERGARD KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SYNERGY KNITTED /
INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER
KNITTED / INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN / INTERGARD SILVER
WOVEN / INTERGARD WOVEN / CARDIOROOT WOVEN, в составе:**

1. Варианты исполнения:

1. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Straight, в размерах: Ø6мм x 20см; Ø7мм x 20см; Ø8мм x 20см; Ø10мм x 20см; Ø12мм x 20см; Ø14мм x 20см; Ø16мм x 20см; Ø18мм x 20см; Ø20мм x 20см; Ø22мм x 20см; Ø24мм x 20см; Ø6мм x 40см; Ø7мм x 40см; Ø8мм x 40см; Ø10мм x 40см; Ø12мм x 40см; Ø14мм x 40см; Ø16мм x 40см; Ø18мм x 40см; Ø20мм x 40см; Ø22мм x 40см; Ø24мм x 40см; Ø6мм x 70см; Ø7мм x 70см; Ø8мм x 70см; Ø10мм x 70см; Ø8мм x 100см - 1 шт.
2. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Straight Radially Supported (RS), в размерах: Ø8мм x 70см (RS 15см); Ø6мм x 70см (RS 20см); Ø8мм x 70см (RS 20см); Ø6мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 85см (RS 45см) - 1 шт.
3. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Axillo-bifemoral, в размерах: Ø10-10мм x 100-60см - 1 шт.
4. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Axillo-bifemoral Radially Supported (RS), в размерах: Ø8-8мм x 85-55см (RS 45-20см); Ø8-8мм x 85-55см (RS 45-30см); Ø8-8мм x 100-55см (RS 60-30см); Ø10-8-8мм x 85-55см (RS 35-20см); Ø8-6-6мм x 85-55см (RS 35-20см) - 1 шт.
5. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Bifurcated, в размерах: Ø12-6мм x 50см; Ø14-7мм x 50см; Ø16-8мм x 50см; Ø18-9мм x 50см; Ø20-10мм x 50см; Ø22-11мм x 50см; Ø24-12мм x 50см - 1 шт.
6. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Trifurcated, в размерах: Ø14-7мм x 20-35см; Ø16-8мм x 20-35см; Ø18-9мм x 20-35см; Ø20-10мм x 20-35см - 1 шт.
7. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED Quadrifurcated, в размерах: Ø14-7-6мм x 15-35-34см; Ø14-7-7мм x 15-35-34см; Ø16-8-6мм x 15-35-34см; Ø16-8-7мм x 15-35-34см; Ø16-8-8мм x 15-35-34см; Ø18-9-8мм x 15-35-34см; Ø20-10-8мм x 15-35-34см; Ø20-10-9мм x 15-35-34см - 1 шт.
8. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED ULTRATHIN Straight, в размерах: Ø6мм x 20см; Ø7мм x 20см; Ø8мм x 20см; Ø6мм x 40см;

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

А.В. Самойлова

0151305

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23323

Лист 2

- Ø7мм x 40см; Ø8мм x 40см; Ø6мм x 70см; Ø7мм x 70см; Ø8мм x 70см - 1 шт.
9. Протез вязаный с коллагеновым покрытием INTERGARD KNITTED ULTRATHIN Straight Radially Supported (RS), в размерах: Ø8мм x 70см (RS 15см); Ø6мм x 70см (RS 20см); Ø7мм x 70см (RS 20см); Ø8мм x 70см (RS 20см); Ø6мм x 70см (RS 30см); Ø7мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 70см (RS 30см) - 1 шт.
10. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Straight, в размерах: Ø6мм x 20см; Ø8мм x 20см; Ø12мм x 20см; Ø14мм x 20см; Ø16мм x 20см; Ø18мм x 20см; Ø20мм x 20см; Ø22мм x 20см; Ø24мм x 20см; Ø6мм x 40см; Ø7мм x 40см; Ø8мм x 40см; Ø10мм x 40см; Ø12мм x 40см; Ø14мм x 40см; Ø16мм x 40см; Ø18мм x 40см; Ø20мм x 40см; Ø22мм x 40см; Ø24мм x 40см; Ø6мм x 70см; Ø7мм x 70см; Ø8мм x 70см; Ø10мм x 70см - 1 шт.
11. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Straight Radially Supported (RS), в размерах: Ø6мм x 70см (RS 20см); Ø6мм x 70см (RS 30см); Ø6мм x 85см (RS 45см); Ø8мм x 40см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 20см); Ø8мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 85см (RS 45см); Ø8мм x 100см (RS 60см); Ø10мм x 40см (RS 10см) - 1 шт.
12. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Axillo-bifemoral, в размерах: Ø8-8мм x 100-60см. - 1 шт.
13. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Axillo-bifemoral Radially Supported (RS), в размерах: Ø8-8мм x 85-55см (RS 45 x 20см); Ø8-8мм x 85-55см (RS 45 x 30см); Ø8-8мм x 100-55см (RS 60 x 30см) - 1 шт.
14. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED Bifurcated, в размерах: Ø12-6мм x 50см; Ø14-7мм x 50см; Ø16-8мм x 50см; Ø18-9мм x 50см; Ø20-10мм x 50см; Ø22-11мм x 50см; Ø24-12мм x 50см - 1 шт.
15. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN Straight, в размерах: Ø6мм x 40см; Ø7мм x 40см; Ø8мм x 40см; Ø6мм x 70см; Ø7мм x 70см; Ø8мм x 70см - 1 шт.
16. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SYNERGY KNITTED ULTRATHIN Straight Radially Supported (RS), в размерах: Ø6мм x 70см (RS 20см); Ø6мм x 70см (RS 30см); Ø7мм x 70см (RS 20см); Ø7мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 40см (RS 10см); Ø8мм x 40см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 20см); Ø8мм x 70см (RS 30см) - 1 шт.
17. Протез вязаный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147179



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23323

Лист 3

SILVER KNITTED Straight, в размерах: Ø6мм x 20см; Ø8мм x 20см; Ø12мм x 20см; Ø14мм x 20см; Ø16мм x 20см; Ø18мм x 20см; Ø20мм x 20см; Ø22мм x 20см; Ø24мм x 20см; Ø6мм x 40см; Ø7мм x 40см; Ø8мм x 40см; Ø10мм x 40см; Ø12мм x 40см; Ø14мм x 40см; Ø16мм x 40см; Ø18мм x 40см; Ø20мм x 40см; Ø22мм x 40см; Ø24мм x 40см; Ø6мм x 70см; Ø7мм x 70см; Ø8мм x 70см; Ø10мм x 70см - 1 шт.

18. Протез вязанный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Bifurcated, в размерах: Ø12-6мм x 50см; Ø14-7мм x 50см; Ø16-8мм x 50см; Ø18-9мм x 50см; Ø20-10мм x 50см; Ø22-11мм x 50см; Ø24-12мм x 50см - 1 шт.

19. Протез вязанный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Straight Radially Supported (RS), в размерах: Ø6мм x 70см (RS 20см); Ø6мм x 70см (RS 30см); Ø6мм x 85см (RS 45см); Ø8мм x 40см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 20см); Ø8мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 85см (RS 45см); Ø8мм x 100см (RS 60см); Ø10мм x 40см (RS 10см) - 1 шт.

20. Протез вязанный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Axillo-bifemoral, в размерах: Ø8-8мм x 100-60см - 1 шт.

21. Протез вязанный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED Axillo-bifemoral Radially Supported (RS), в размерах: Ø8-8мм x 85-55см (RS 45 x 20см); Ø8-8мм x 85-55см (RS 45 x 30см); Ø8-8мм x 100-55см (RS 60 x 30см) - 1 шт.

22. Протез вязанный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN Straight, в размерах: Ø6мм x 40см; Ø7мм x 40см; Ø8мм x 40см; Ø6мм x 70см; Ø7мм x 70см; Ø8мм x 70см - 1 шт.

23. Протез вязанный с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER KNITTED ULTRATHIN Straight Radially Supported (RS), в размерах: Ø6мм x 70см (RS 20см); Ø6мм x 70см (RS 30см); Ø7мм x 70см (RS 20см); Ø7мм x 70см (RS 30см); Ø8мм x 40см (RS 10см); Ø8мм x 40см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 15см); Ø8мм x 70см (RS 20см); Ø8мм x 70см (RS 30см) - 1 шт.

24. Протез тканый с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD SILVER WOVEN Straight, в размерах: Ø12мм x 15см; Ø14мм x 15см; Ø16мм x 15см; Ø18мм x 15см; Ø20мм x 15см; Ø22мм x 15см; Ø24мм x 15см; Ø26мм x 15см; Ø28мм x 15см; Ø30мм x 15см; Ø32мм x 15см; Ø6мм x 30см; Ø8мм x 30см; Ø10мм x 30см; Ø12мм x 30см; Ø14мм x 30см; Ø16мм x 30см; Ø18мм x 30см; Ø20мм x 30см; Ø22мм x 30см; Ø24мм x 30см; Ø26мм x 30см; Ø28мм x 30см; Ø30мм x 30см; Ø32мм x 30см - 1 шт.

25. Протез тканый с коллагеновым и антимикробным покрытием INTERGARD

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147180

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 августа 2024 года № РЗН 2024/23323

Лист 4

- SILVER WOVEN Bifurcated, в размерах: Ø14-7мм x 50см; Ø16-8мм x 50см; Ø18-9мм x 50см; Ø20-10мм x 50см; Ø22-11мм x 50см; Ø24-12мм x 50см - 1 шт.
26. Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Straight, в размерах: Ø12мм x 15см; Ø14мм x 15см; Ø16мм x 15см; Ø18мм x 15см; Ø20мм x 15см; Ø22мм x 15см; Ø24мм x 15см; Ø26мм x 15см; Ø28мм x 15см; Ø30мм x 15см; Ø32мм x 15см; Ø34мм x 15см; Ø36мм x 15см; Ø38мм x 15см; Ø6мм x 30см; Ø8мм x 30см; Ø10мм x 30см; Ø12мм x 30см; Ø14мм x 30см; Ø16мм x 30см; Ø18мм x 30см; Ø20мм x 30см; Ø22мм x 30см; Ø24мм x 30см; Ø26мм x 30см; Ø28мм x 30см; Ø30мм x 30см; Ø32мм x 30см; Ø34мм x 30см; Ø36мм x 30см; Ø38мм x 30см; Ø22мм x 60см; Ø24мм x 60см; Ø26мм x 60см; Ø28мм x 60см; Ø30мм x 60см; Ø32мм x 60см - 1 шт.
27. Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Bifurcated, в размерах: Ø12-6мм x 50см; Ø14-7мм x 50см; Ø16-8мм x 50см; Ø18-9мм x 50см; Ø20-10мм x 50см; Ø22-11мм x 50см; Ø24-12мм x 50см - 1 шт.
28. Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Thoracic Aortic Graft, в размерах: Ø24мм x 15см; Ø26мм x 15см; Ø28мм x 15см; Ø30мм x 15см; Ø32мм x 15см; Ø34мм x 15см - 1 шт.
29. Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Aortic Arch, в размерах: Ø20-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø22-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø24-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø26-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø28-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø30-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø32-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см; Ø34-10-8-8-10мм x 50-30-30-30-30см - 1 шт.
30. Протез тканый с коллагеновым покрытием INTERGARD WOVEN Hemabridge, в размерах: Ø20-10мм x 35-40см; Ø22-10мм x 35-40см; Ø24-10мм x 35-40см; Ø26-10мм x 35-40см; Ø28-10мм x 35-40см; Ø30-10мм x 35-40см; Ø32-10мм x 35-40см; Ø34-10мм x 35-40см; Ø36-10мм x 35-40см - 1 шт.
31. Протез тканый с коллагеновым покрытием CARDIOROOT WOVEN, в размерах: Ø24мм x 15см; Ø26мм x 15см; Ø28мм x 15см; Ø30мм x 15см; Ø32мм x 15см; Ø34мм x 15см - 1 шт.
- II. Эксплуатационная документация в каждую упаковку - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147181