



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23358

На медицинское изделие

**Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый
сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
(ЧТКА)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Мерил Лайф Сайенсис Прайвит Лимитед", Индия,
Meril Life Sciences Private Limited, Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396 191,
Gujarat, India**

Производитель

**"Мерил Лайф Сайенсис Прайвит Лимитед", Индия,
Meril Life Sciences Private Limited, Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396 191,
Gujarat, India**

Место производства медицинского изделия

**Meril Life Sciences Private Limited, Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396 191,
Gujarat, India**

Номер регистрационного досье № РД-62201/110344 от 08.04.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2024 года № 4619
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073647

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23358

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый
сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
(ЧТКА), в составе:**

1. Катетер дилатационный баллонный Mozec SEB PTCA Rx 0,014", покрытый
сиролимусом, для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА),
эффективная длина 142 см, диаметр х длина баллона: 2,00 х 9 мм; 2,00 х 12 мм;
2,00 х 14 мм; 2,00 х 15 мм; 2,00 х 17 мм; 2,00 х 20 мм; 2,00 х 25 мм; 2,00 х 30 мм;
2,25 х 9 мм; 2,25 х 14 мм; 2,25 х 17 мм; 2,25 х 20 мм; 2,25 х 25 мм; 2,25 х 30 мм;
2,50 х 9 мм; 2,50 х 14 мм; 2,50 х 17 мм; 2,50 х 20 мм; 2,50 х 25 мм; 2,50 х 30 мм;
2,75 х 9 мм; 2,75 х 14 мм; 2,75 х 17 мм; 2,75 х 20 мм; 2,75 х 25 мм; 2,75 х 30 мм;
3,00 х 9 мм; 3,00 х 14 мм; 3,00 х 17 мм; 3,00 х 20 мм; 3,00 х 25 мм; 3,00 х 30 мм;
3,50 х 9 мм; 3,50 х 14 мм; 3,50 х 17 мм; 3,50 х 20 мм; 3,50 х 25 мм; 3,50 х 30 мм;
4,00 х 9 мм; 4,00 х 14 мм; 4,00 х 17 мм; 4,00 х 20 мм; 4,00 х 25 мм; 4,00 х 30 мм;
4,50 х 9 мм; 4,50 х 14 мм; 4,50 х 17 мм; 4,50 х 20 мм; 4,50 х 25 мм; 4,50 х 30 мм - 1 шт.
2. Игла промывочная - 1 шт.
3. Клипса катетера - 1 шт.
4. Таблица информационная - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

З



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145232