



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2020/10041

На медицинское изделие

**Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств
по ТУ 32.50.13-002-54390799-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
компания ЭВИПРО" (ООО "НПК ЭВИПРО"), Россия,
630049, г. Новосибирск, Красный пр-кт, д. 153Б, оф. 22**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
компания ЭВИПРО" (ООО "НПК ЭВИПРО"), Россия,
630049, г. Новосибирск, Красный пр-кт, д. 153Б, оф. 22**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62036/110307 от 01.04.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 4726
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0076162

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2020/10041

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств
по ТУ 32.50.13-002-54390799-2017, варианты исполнения:**

1. Катетер баллонный коронарный АКСИОМА, в составе:

1.1. Катетер баллонный коронарный АКСИОМА, с диаметром баллона от 1,0 до 7,0 мм шагом 0,25 мм, с длиной баллона от 5 до 42 мм шагом 1 мм, с эффективной длиной, см: 140; 141; 148; 150 - 1 шт.

1.2. Игла для промывки «ЭВИПРО» - 1 шт.

1.3. Инструкция по применению АКСИОМА/АКСИОМА NC - 1 шт.

2. Катетер баллонный коронарный АКСИОМА NC, в составе:

2.1. Катетер баллонный коронарный АКСИОМА NC, с диаметром баллона от 1,25 до 7,0 мм шагом 0,25 мм, с длиной баллона от 5 до 40 мм шагом 1 мм, с эффективной длиной, см: 140; 141; 148; 150 - 1 шт.

2.2. Игла для промывки «ЭВИПРО» - 1 шт.

2.3. Инструкция по применению АКСИОМА/АКСИОМА NC - 1 шт.

3. Катетер баллонный коронарный РАПИРА СТО, в составе:

3.1. Катетер баллонный коронарный РАПИРА СТО, с диаметром баллона, мм: 0,7; 1,0; 1,25, с длиной баллона от 5 до 30 мм шагом 1 мм, с эффективной длиной 140 см - 1 шт.

3.2. Игла для промывки «ЭВИПРО» - 1 шт.

3.3. Инструмент вторичного формирования «РАПИРА СТО» - 1 шт.

3.4. Устройство вращения проводника «ЭВИПРО» - 1 шт.

3.5. Инструкция по применению РАПИРА СТО/РАПИРА/РАПИРА NC/РАПИРА НР - 1 шт.

4. Катетер баллонный коронарный РАПИРА, в составе:

4.1. Катетер баллонный коронарный РАПИРА, с диаметром баллона от 1,5 до 4,0 мм шагом 0,25 мм, с длиной баллона от 5 до 30 мм шагом 1 мм, с эффективной длиной 140 см - 1 шт.

4.2. Игла для промывки «ЭВИПРО» - 1 шт.

4.3. Инструмент вторичного формирования «РАПИРА 1,5-2,0» (для катетера с диаметром баллона от 1,5 до 2,0 мм шагом 0,25 мм); инструмент вторичного формирования «РАПИРА 2,25-2,5» (для катетера с диаметром баллона 2,25 мм, 2,5 мм); инструмент вторичного формирования «РАПИРА 2,75-3,0» (для катетера с диаметром баллона 2,75 мм, 3,0 мм); инструмент вторичного формирования «РАПИРА 3,25-4,0» (для катетера с диаметром баллона от 3,25 до 4,0 мм шагом 0,25 мм) - 1 шт.

4.4. Устройство вращения проводника «ЭВИПРО» - 1 шт.

4.5. Инструкция по применению РАПИРА СТО/РАПИРА/РАПИРА NC/РАПИРА

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

Д.Ю. Павлюков

0145893

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2020/10041

Лист 2

НР - 1 шт.

5. Катетер баллонный коронарный РАПИРА NC, в составе:

5.1. Катетер баллонный коронарный РАПИРА NC, с диаметром баллона от 1,5 до 5,0 мм шагом 0,25 мм; с длиной баллона от 5 до 30 мм шагом 1 мм, с эффективной длиной 140 см - 1 шт.

5.2. Игла для промывки «ЭВИПРО» - 1 шт.

5.3. Инструмент вторичного формирования «РАПИРА NC 1,5-3,0» (для катетера с диаметром баллона от 1,5 до 3,0 мм шагом 0,25 мм); инструмент вторичного формирования «РАПИРА NC 3,25-4,5» (для катетера с диаметром баллона от 3,25 до 4,5 мм шагом 0,25 мм); инструмент вторичного формирования «РАПИРА NC 4,75-5,0» (для катетера с диаметром баллона от 4,75 до 5,0 мм шагом 0,25 мм) - 1 шт.

5.4. Устройство вращения проводника «ЭВИПРО» - 1 шт.

5.5. Инструкция по применению РАПИРА СТО/РАПИРА/РАПИРА NC/РАПИРА НР - 1 шт.

6. Катетер баллонный коронарный РАПИРА НР, в составе:

6.1. Катетер баллонный коронарный РАПИРА НР, с диаметром баллона 0,7 мм; с диаметром баллона от 1,0 до 4,5 мм шагом 0,25 мм, с длиной баллона от 5 до 30 мм шагом 1 мм, с эффективной длиной 140 см - 1 шт.

6.2. Игла для промывки «ЭВИПРО» - 1 шт.

6.3. Инструмент вторичного формирования «РАПИРА НР 0,7-1,75» (для катетера с диаметром баллона 0,7 мм; с диаметром баллона от 1,0 до 1,75 мм шагом 0,25 мм); инструмент вторичного формирования «РАПИРА НР 2,0-3,0» (для катетера с диаметром баллона от 2,0 до 3,0 мм шагом 0,25 мм); инструмент вторичного формирования «РАПИРА НР 3,25-4,5» (для катетера с диаметром баллона от 3,25 до 4,5 мм шагом 0,25 мм) - 1 шт.

6.4. Устройство вращения проводника «ЭВИПРО» - 1 шт.

6.5. Инструкция по применению РАПИРА СТО/РАПИРА/РАПИРА NC/РАПИРА НР - 1 шт.

7. Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД усиленный проводником, в составе:

7.1. Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД усиленный проводником, с диаметром баллона от 1,5 до 4,0 мм шагом 0,25 мм, с длиной баллона от 5 до 30 мм шагом 1 мм, с эффективной длиной 140 см - 1 шт.

7.2. Игла для промывки «ЭВИПРО» - 1 шт.

7.3. Инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД 1,5-1,75» (для катетера с диаметром баллона 1,5 мм, 1,75 мм); инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД 2,0-2,25» (для катетера с диаметром баллона 2,0 мм, 2,25 мм); инструмент вторичного формирования

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

Д.Ю. Павлюков

0145894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2020/10041

Лист 3

«БЛЕЙД 2,5-3,0» (для катетера с диаметром баллона от 2,5 до 3,0 мм шагом 0,25 мм);
инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД 3,25-3,5» (для катетера с диаметром
баллона 3,25 мм, 3,5 мм); инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД 3,75-4,0» (для
катетера с диаметром баллона 3,75 мм, 4,0 мм) - 1 шт.

7.4. Устройство вращения проводника «ЭВИПРО» - 1 шт.

7.5. Инструкция по применению БЛЕЙД/БЛЕЙД NC - 1 шт.

8. Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД NC усиленный проводником, в составе:

8.1. Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД NC усиленный проводником, с диаметром
баллона от 1,5 до 5,0 мм шагом 0,25 мм, с длиной баллона от 5 до 30 мм шагом 1 мм, с
эффективной длиной 140 см - 1 шт.

8.2. Игла для промывки «ЭВИПРО» - 1 шт.

8.3. Инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД NC 1,5-2,0» (для катетера с
диаметром баллона от 1,5 до 2,0 мм шагом 0,25 мм); инструмент вторичного
формирования «БЛЕЙД NC 2,25» (для катетера с диаметром баллона 2,25 мм);
инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД NC 2,5-3,0» (для катетера с диаметром
баллона от 2,5 до 3,0 мм шагом 0,25 мм); инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД
NC 3,25-4,0» (для катетера с диаметром баллона от 3,25 до 4,0 мм шагом 0,25 мм);
инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД NC 4,25-4,5» (для катетера с диаметром
баллона 4,25 мм, 4,5 мм); инструмент вторичного формирования «БЛЕЙД NC 4,75-5,0»
(для катетера с диаметром баллона 4,75 мм, 5,0 мм) - 1 шт.

8.4. Устройство вращения проводника «ЭВИПРО» - 1 шт.

8.5. Инструкция по применению БЛЕЙД/БЛЕЙД NC - 1 шт.

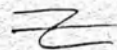
Место производства:

1. ООО "НПК ЭВИПРО", Россия, 630049, г. Новосибирск, Красный пр-кт, д. 153Б,
офис 22.

2. ООО "Сигма Лаб", Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра "Сколково",
б-р Большой, д. 42, стр. 1, эт. 3, помещ. 785.

3. ООО "АПТОС", Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра Сколково,
Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 873, 885.

4. Shenzhen Medoo Medical Tech. Co., Ltd., Room 401, A407-B402, B415-B420 Platform
Building, Key Laboratory, Virtual University Park, Yuexing 2 Road, Yuehai Street, Nanshan
District, Shenzhen, Guangdong, 518057, China.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0145895