



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23478

На медицинское изделие

Система катетерная для аспирации Esperance™

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.", Китай,
Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc., Area C, No. 3, Lane 299, Kangwei
Road, Pudong New Area, Shanghai, 201315, China

Производитель

"Шанхай Валлаби Медикал Текнолоджис Ко., Инк.", Китай,
Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc., Area C, No. 3, Lane 299, Kangwei
Road, Pudong New Area, Shanghai, 201315, China

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62284/110818 от 11.04.2024

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 28 августа 2024 года № 4909
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079004

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 августа 2024 года № РЗН 2024/23478

Лист 1

На медицинское изделие

Система катетерная для аспирации Esperance™, в вариантах исполнения:

1. Система катетерная для аспирации Esperance™, в составе:

1.1. Катетер аспирационный Esperance™ типоразмеры: 5F (1.68мм), 6F(2.08мм); длина: 115 см, 125 см, 131 см - 1 шт.

1.2. Формирующий мандрен - 1 шт.

1.3. Интродьюсер - 1 шт.

1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Система катетерная для аспирации Esperance™ KIT, в составе:

2.1. Катетер аспирационный Esperance™ типоразмеры: 5F (1.68мм), 6F(2.08мм); длина: 115 см, 125 см, 131 см - 1 шт.

2.2. Формирующий мандрен - 1 шт.

2.3. Интродьюсер - 1 шт.

2.4. Аспирационная трубка Wallaby - 1 шт.

2.5. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Shanghai Wallaby Medical Technologies Co., Inc., Area C, No. 3, Lane 299, Kangwei Road, Pudong New Area, Shanghai, 201315, China.

2. STERIS Sterilization Technologies (Suzhou) Ltd., No. 26 Xinchang Road, Suzhou Industrial Park, Jiangsu, 215125, China.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146938