



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 сентября 2024 года № РЗН 2024/23636

На медицинское изделие

Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System

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

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

Номер регистрационного досье № РД-62312/110733 от 15.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 сентября 2024 года № 5332
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0079402



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2024 года № РЗН 2024/23636

Лист 1

На медицинское изделие

Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System, варианты исполнения:

1. Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 18-system Complex Framing, в составе:

Спираль Wallaby Avenir™ Coil System 18-system Complex Framing, размером: 6.0 мм x 16 см (18CFR06016); 7.0 мм x 19 см (18CFR07019); 8.0 мм x 27 см (18CFR08027); 9.0 мм x 30 см (18CFR09030); 10.0 мм x 34 см (18CFR10034); 11.0 мм x 37 см (18CFR11037); 12.0 мм x 40 см (18CFR12040); 13.0 мм x 43 см (18CFR13043); 14.0 мм x 47 см (18CFR14047); 15.0 мм x 50 см (18CFR15050); 16.0 мм x 50 см (18CFR16050); 18.0 мм x 50 см (18CFR18050); 20.0 мм x 50 см (18CFR20050); 22.0 мм x 50 см (18CFR22050); 25.0 мм x 50 см (18CFR25050); 25.0 мм x 60 см (18CFR25060) - 1 шт.;

Толкатель - 1 шт.; Оболочка интродьюсера - 1 шт.; Инструкция по применению - 1 шт.

2. Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Complex Framing, в составе: Спираль Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Complex Framing, размером: 2.0 мм x 2 см (10CFR02002); 2.0 мм x 3 см (10CFR02003); 2.0 мм x 6 см (10CFR02006); 2.5 мм x 5 см (10CFR02505); 3.0 мм x 4 см (10CFR03004); 3.0 мм x 6 см (10CFR03006); 3.5 мм x 6 см (10CFR03506); 4.0 мм x 7 см (10CFR04007); 4.0 мм x 13 см (10CFR04013); 5.0 мм x 8 см (10CFR05008); 5.0 мм x 17 см (10CFR05017); 6.0 мм x 11 см (10CFR06011); 6.0 мм x 20 см (10CFR06020); 7.0 мм x 13 см (10CFR07013); 7.0 мм x 24 см (10CFR07024); 8.0 мм x 16 см (10CFR08016); 8.0 мм x 27 см (10CFR08027); 9.0 мм x 23 см (10CFR09023); 9.0 мм x 30 см (10CFR09030); 10.0 мм x 27 см (10CFR10027); 10.0 мм x 34 см (10CFR10034) - 1 шт.;

Толкатель - 1 шт.; Оболочка интродьюсера - 1 шт.; Инструкция по применению - 1 шт.

3. Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Complex Finishing, в составе: Спираль Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Complex Finishing, размером: 1.0 мм x 2 см (10CFN01002); 1.5 мм x 2 см (10CFN01502); 1.5 мм x 3 см (10CFN01503); 1.5 мм x 4 см (10CFN01504); 2.0 мм x 2 см (10CFN02002); 2.0 мм x 3 см (10CFN02003); 2.0 мм x 4 см (10CFN02004); 2.0 мм x 6 см (10CFN02006); 2.5 мм x 3 см (10CFN02503); 2.5 мм x 4 см (10CFN02504); 3.0 мм x 4 см (10CFN03004); 3.0 мм x 6 см (10CFN03006); 3.0 мм x 8 см (10CFN03008); 3.0 мм x 10 см (10CFN03010); 4.0 мм x 6 см (10CFN04006); 4.0 мм x 8 см (10CFN04008); 4.0 мм x 10 см (10CFN04010); 5.0 мм x 8 см (10CFN05008); 5.0 мм x 10 см (10CFN05010) - 1 шт.; Толкатель - 1 шт.; Оболочка интродьюсера - 1 шт.; Инструкция по применению - 1 шт.

4. Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby

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

А.В. Самойлова

0149299



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 сентября 2024 года № РЗН 2024/23636

Лист 2

Avenir™ Coil System 10-system Helical Filling, в составе: Спираль Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Helical Filling, размером: 3.0 мм x 4 см (10HFL03004); 3.0 мм x 6 см (10HFL03006); 3.0 мм x 8 см (10HFL03008); 3.0 мм x 10 см (10HFL03010); 4.0 мм x 4 см (10HFL04004); 4.0 мм x 6 см (10HFL04006); 4.0 мм x 8 см (10HFL04008); 4.0 мм x 10 см (10HFL04010); 4.0 мм x 15 см (10HFL04015); 4.0 мм x 20 см (10HFL04020); 5.0 мм x 10 см (10HFL05010); 5.0 мм x 15 см (10HFL05015); 5.0 мм x 20 см (10HFL05020); 6.0 мм x 10 см (10HFL06010); 6.0 мм x 15 см (10HFL06015); 6.0 мм x 20 см (10HFL06020); 7.0 мм x 15 см (10HFL07015); 7.0 мм x 20 см (10HFL07020); 7.0 мм x 30 см (10HFL07030); 8.0 мм x 20 см (10HFL08020); 8.0 мм x 30 см (10HFL08030); 9.0 мм x 30 см (10HFL09030); 10.0 мм x 30 см (10HFL10030) - 1 шт.; Толкатель - 1 шт.; Оболочка интродьюсера - 1 шт.; Инструкция по применению - 1 шт.

5. Спираль для эндоваскулярной эмболизации сосудов головного мозга Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Helical Finishing, в составе: Спираль Wallaby Avenir™ Coil System 10-system Helical Finishing, размером: 1.0 мм x 2 см (10HFN01002); 1.5 мм x 1 см (10HFN01501); 1.5 мм x 2 см (10HFN01502); 1.5 мм x 3 см (10HFN01503); 1.5 мм x 4 см (10HFN01504); 1.5 мм x 6 см (10HFN01506); 2.0 мм x 1 см (10HFN02001); 2.0 мм x 2 см (10HFN02002); 2.0 мм x 3 см (10HFN02003); 2.0 мм x 4 см (10HFN02004); 2.0 мм x 6 см (10HFN02006); 2.0 мм x 8 см (10HFN02008); 2.5 мм x 3 см (10HFN02503); 2.5 мм x 4 см (10HFN02504); 2.5 мм x 6 см (10HFN02506); 3.0 мм x 4 см (10HFN03004); 3.0 мм x 6 см (10HFN03006); 3.0 мм x 8 см (10HFN03008); 3.0 мм x 10 см (10HFN03010); 3.5 мм x 4 см (10HFN03504); 3.5 мм x 6 см (10HFN03506); 3.5 мм x 8 см (10HFN03508); 4.0 мм x 6 см (10HFN04006); 4.0 мм x 8 см (10HFN04008); 4.0 мм x 10 см (10HFN04010); 5.0 мм x 6 см (10HFN05006); 5.0 мм x 8 см (10HFN05008); 5.0 мм x 10 см (10HFN05010); 6.0 мм x 6 см (10HFN06006); 6.0 мм x 8 см (10HFN06008); 6.0 мм x 10 см (10HFN06010) - 1 шт.; Толкатель - 1 шт.; Оболочка интродьюсера - 1 шт.; Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0149300