



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2024 года № РЗН 2020/11979

На медицинское изделие

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA

Производитель

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA

Место производства медицинского изделия

Abbott Vascular, 52 Calle 3, B31 Coyol Free Zone, El Coyol, Alajuela, 20102, Costa Rica

Номер регистрационного досье № РД-61260/16448 от 05.03.2024

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 15 марта 2024 года № 1346
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0075425

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 марта 2024 года № РЗН 2020/11979

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK,
варианты исполнения:

1. Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK RX,
диаметр баллона x длина баллона (мм): 2,25 x 6; 2,25 x 8; 2,25 x 12; 2,25 x 15; 2,25 x 20;
2,25 x 25; 2,25 x 30; 2,50 x 6; 2,50 x 8; 2,50 x 12; 2,50 x 15; 2,50 x 20; 2,50 x 25; 2,50 x 30;
2,75 x 6; 2,75 x 8; 2,75 x 12; 2,75 x 15; 2,75 x 20; 2,75 x 25; 2,75 x 30; 3,00 x 6; 3,00 x 8;
3,00 x 12; 3,00 x 15; 3,00 x 20; 3,00 x 25; 3,00 x 30; 3,25 x 6; 3,25 x 8; 3,25 x 12; 3,25 x 15;
3,25 x 20; 3,25 x 25; 3,25 x 30; 3,50 x 6; 3,50 x 8; 3,50 x 12; 3,50 x 15; 3,50 x 20; 3,50 x 25;
3,50 x 30; 3,75 x 6; 3,75 x 8; 3,75 x 12; 3,75 x 15; 3,75 x 20; 3,75 x 25; 3,75 x 30; 4,00 x 6;
4,00 x 8; 4,00 x 12; 4,00 x 15; 4,00 x 20; 4,00 x 25; 4,00 x 30; 4,50 x 12; 4,50 x 15;
5,00 x 12; 5,00 x 15.
2. Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK RX,
диаметр баллона x длина баллона (мм): 1,20 x 6; 1,20 x 8; 1,20 x 12; 1,20 x 15; 1,20 x 20;
1,50 x 6; 1,50 x 8; 1,50 x 12; 1,50 x 15; 1,50 x 20; 2,00 x 6; 2,00 x 8; 2,00 x 12; 2,00 x 15;
2,00 x 20; 2,00 x 25; 2,00 x 30.
3. Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий TREK OTW,
диаметр баллона x длина баллона (мм): 2,25 x 6; 2,25 x 8; 2,25 x 12; 2,25 x 15; 2,25 x 20;
2,25 x 25; 2,25 x 30; 2,50 x 6; 2,50 x 8; 2,50 x 12; 2,50 x 15; 2,50 x 20; 2,50 x 25; 2,50 x 30;
2,75 x 6; 2,75 x 8; 2,75 x 12; 2,75 x 15; 2,75 x 20; 2,75 x 25; 2,75 x 30; 3,00 x 6; 3,00 x 8;
3,00 x 12; 3,00 x 15; 3,00 x 20; 3,00 x 25; 3,00 x 30; 3,25 x 6; 3,25 x 8; 3,25 x 12; 3,25 x 15;
3,25 x 20; 3,25 x 25; 3,25 x 30; 3,50 x 6; 3,50 x 8; 3,50 x 12; 3,50 x 15; 3,50 x 20; 3,50 x 25;
3,50 x 30; 3,75 x 6; 3,75 x 8; 3,75 x 12; 3,75 x 15; 3,75 x 20; 3,75 x 25; 3,75 x 30; 4,00 x 6;
4,00 x 8; 4,00 x 12; 4,00 x 15; 4,00 x 20; 4,00 x 25; 4,00 x 30; 4,50 x 12; 4,50 x 15;
5,00 x 12; 5,00 x 15.
4. Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий MINI TREK II OTW,
диаметр баллона x длина баллона (мм): 1,20 x 6; 1,20 x 8; 1,20 x 12; 1,20 x 15; 1,20 x 20;
1,50 x 6; 1,50 x 8; 1,50 x 12; 1,50 x 15; 1,50 x 20; 2,00 x 6; 2,00 x 8; 2,00 x 12; 2,00 x 15;
2,00 x 20.
5. Катетер для баллонной дилатации коронарных артерий NC TREK RX,
диаметр баллона x длина баллона (мм): 1,50 x 6; 1,50 x 8; 1,50 x 12; 1,50 x 15; 1,50 x 20;
2,00 x 6; 2,00 x 8; 2,00 x 12; 2,00 x 15; 2,00 x 20; 2,25 x 6; 2,25 x 8; 2,25 x 12; 2,25 x 15;
2,25 x 20; 2,50 x 6; 2,50 x 8; 2,50 x 12; 2,50 x 15; 2,50 x 20; 2,50 x 25; 2,75 x 6; 2,75 x 8;
2,75 x 12; 2,75 x 15; 2,75 x 20; 3,00 x 6; 3,00 x 8; 3,00 x 12; 3,00 x 15; 3,00 x 20; 3,00 x 25;
3,25 x 6; 3,25 x 8; 3,25 x 12; 3,25 x 15; 3,25 x 20; 3,50 x 6; 3,50 x 8; 3,50 x 12; 3,50 x 15;
3,50 x 20; 3,50 x 25; 3,75 x 8; 3,75 x 12; 3,75 x 15; 3,75 x 20; 4,00 x 8; 4,00 x 12; 4,00 x 15;
4,00 x 20; 4,50 x 8; 4,50 x 12; 4,50 x 15; 4,50 x 20; 5,00 x 8; 5,00 x 12; 5,00 x 15; 5,00 x 20.

≡

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

Д.Ю. Павлюков

0137234