



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23070

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие
Система шунтирующая при гидроцефалии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "БалтМед"
(ООО "БалтМед"), Россия,
192148, Санкт-Петербург, ул. Седова, д. 13, литер А, помещ. 7-Н,
помещ. 36, офис 310

Производитель
ХП БИОПРОТЕЗЫ Лтд., Бразилия,
HP BIOPROTESES Ltda, Rua Maria José Rangel, 83 - Vila São Paulo,
Sao Paulo - SP, CEP: 04650-180, Brazil

Место производства медицинского изделия
HP BIOPROTESES Ltda, Rua Maria José Rangel, 83 - Vila São Paulo,
Sao Paulo - SP, CEP: 04650-180, Brazil

Номер регистрационного досье № РД-63439/50727 от 26.06.2024

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 05 июля 2024 года № 3903
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076202

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23070

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Система шунтирующая при гидроцефалии, в составе:

1. Система шунтирующая SPHERA с антисифонным устройством (ADE9010, ADB9010, ADM9010, ADA9010, ADE9015, ADB9015, ADM9015, ADA9015, ADE10210, ADB10210, ADM10210, ADA10210, ADE10215, ADB10215, ADM10215, ADA10215, ADE10223, ADB10223, ADM10223, ADA10223, ADE12015, ADB12015, ADM12015, ADA12015, ADE12023, ADB12023, ADM12023, ADA12023, UADE9010, UADB9010, UADM9010, UADA9010, UADE9015, UADB9015, UADM9015, UADA9015, UADE10210, UADB10210, UADM10210, UADA10210, UADE10215, UADB10215, UADM10215, UADA10215, UADE10223, UADB10223, UADM10223, UADA10223, UADE12015, UADB12015, UADM12015, UADA12015, UADE12023, UADB12023, UADM12023, UADA12023, UNADE10213, UNADB10213, UNADM10213, UNADA10213) - 1 шт.;
- катетер церебральный вентрикулярный, вариант исполнения: VN7, VN10, VN15, VN22, VI15, VI20, VI23.5, VA15, VA20, VA23.5, VNG5, VNG6, VNG7, VNG5R, VNG6R, VNG7R, VIG5, VIG6, VIG7, VIG5R, VIG6R, VIG7R, VAG7, VAG7.2, VAG9, VAG9.2, VAG10, VAG7R, VAG10R (при необходимости) - 1 шт.;
- катетер перитонеальный, вариант исполнения: PI52, PI90, PI102, PI120, PA90, PA102, PA120 (при необходимости) - 1 шт.;
- резервуар, вариант исполнения: RHM-1, RHM-3 (при необходимости) - 1 шт.;
- коннектор, вариант исполнения: CAC, CAL, CAB, C90, CYC, CYL (при необходимости) - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка пациента - 1 шт.
2. Система шунтирующая SPHERA DUO (ADE10210D, ADB10210D, ADM10210D, ADA10210D, ADE10215D, ADB10215D, ADM10215D, ADA10215D, ADE10223D, ADB10223D, ADM10223D, ADA10223D, ADE12015D, ADB12015D, ADM12015D, ADA12015D, ADE12023D, ADB12023D, ADM12023D, ADA12023D, UADE10210D, UADB10210D, UADM10210D, UADA10210D, UADE10215D, UADB10215D, UADM10215D, UADA10215D, UADE10223D, UADB10223D, UADM10223D, UADA10223D, UADE12015D, UADB12015D, UADM12015D, UADA12015D, UADE12023D, UADB12023D, UADM12023D, UADA12023D, UNADE10213D, UNADB10213D, UNADM10213D, UNADA10213D, INE907D, INB907D, INM907D, INA907D, INE9010D, INB9010D, INM9010D, INA9010D, INE9015D, INB9015D, INM9015D, INA9015D, INE9023D, INB9023D, INM9023D, INA9023D, INE10215D, INB10215D, INM10215D, INA10215D, INE10223D, INB10223D, INM10223D, INA10223D, INE12015D, INB12015D, INM12015D, INA12015D, INE12023D, INB12023D, INM12023D, INA12023D, UINE907D, UINB907D, UINM907D, UINA907D, UINE9010D, UINB9010D, UINM9010D, UINA9010D, UINE9015D, UINB9015D,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142866

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23070

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

UINM9015D, UINA9015D, UINE9023D, UINB9023D, UINM9023D, UINA9023D, UINE10215D, UINB10215D, UINM10215D, UINA10215D, UINE10223D, UINB10223D, UINM10223D, UINA10223D, UINE12015D, UINB12015D, UINM12015D, UINA12015D, UINE12023D, UINB12023D, UINM12023D, UINA12023D, UNINE9011D, UNINB9011D, UNINM9011D, UNINA9011D, NNE905D, NNB905D, NNM905D, NNA905D, NNE907D, NNB907D, NNM907D, NNA907D, NNE9015D, NNB9015D, NNM9015D, NNA9015D, NNE9023D, NNB9023D, NNM9023D, NNA9023D, NNE10215D, NNB10215D, NNM10215D, NNA10215D, NNE10223D, NNB10223D, NNM10223D, NNA10223D, NNE12015D, NNB12015D, NNM12015D, NNA12015D, NNE12023D, NNB12023D, NNM12023D, NNA12023D, NNE905RD, NNB905RD, NNM905RD, NNA905RD, NNE907RD, NNB907RD, NNM907RD, NNA907RD, NNE9015RD, NNB9015RD, NNM9015RD, NNA9015RD, NNE9023RD, NNB9023RD, NNM9023RD, NNA9023RD, NNE10215RD, NNB10215RD, NNM10215RD, NNA10215RD, NNE10223RD, NNB10223RD, NNM10223RD, NNA10223RD, NNE12015RD, NNB12015RD, NNM12015RD, NNA12015RD, NNE12023RD, NNB12023RD, NNM12023RD, NNA12023RD, UNNE905D, UNNB905D, UNNM905D, UNNA905D, UNNE907D, UNNB907D, UNNM907D, UNNA907D, UNNE9015D, UNNB9015D, UNNM9015D, UNNA9015D, UNNE9023D, UNNB9023D, UNNM9023D, UNNA9023D, UNNE10215D, UNNB10215D, UNNM10215D, UNNA10215D, UNNE10223D, UNNB10223D, UNNM10223D, UNNA10223D, UNNE12015D, UNNB12015D, UNNM12015D, UNNA12015D, UNNE12023D, UNNB12023D, UNNM12023D, UNNA12023D, UNNE905RD, UNNB905RD, UNNM905RD, UNNA905RD, UNNE907RD, UNNB907RD, UNNM907RD, UNNA907RD, UNNE9015RD, UNNB9015RD, UNNM9015RD, UNNA9015RD, UNNE9023RD, UNNB9023RD, UNNM9023RD, UNNA9023D, UNNE10215RD, UNNB10215RD, UNNM10215RD, UNNA10215RD, UNNE10223RD, UNNB10223RD, UNNM10223RD, UNNA10223RD, UNNE12015RD, UNNB12015RD, UNNM12015RD, UNNA12015RD, UNNE12023RD, UNNB12023RD, UNNM12023RD, UNNA12023RD, NPE10215D, NPB10215D, NPM10215D, NPA10215D, NPE10223D, NPB10223D, NPM10223D, NPA10223D, NPE12015D, NPB12015D, NPM12015D, NPA12015D, NPE12023D, NPB12023D, NPM12023D, NPA12023D, NPE9015D, NPB9015D, NPM9015D, NPA9015D, NPE9023D, NPB9023D, NPM9023D, NPA9023D, UNPE10215D, UNPB10215D, UNPM10215D, UNPA10215D, UNPE10223D, UNPB10223D, UNPM10223D, UNPA10223D, UNPE12015D, UNPB12015D, UNPM12015D, UNPA12015D, UNPE12023D, UNPB12023D, UNPM12023D, UNPA12023D, UNPE9015D, UNPB9015D, UNPM9015D, UNPA9015D, UNPE9023D, UNPB9023D, UNPM9023D, UNPA9023D) - 1 шт.
- катетер церебральный вентрикулярный, вариант исполнения UN7, VN10, VN15, VN22, VI15, VI20, VI23.5, VA15, VA20, VA23, VNG5, VNG6, VNG7, VNG5R, VNG6R, VNG7R, VIG5, VIG6, VIG7, VIG5R, VIG6R, VIG7R, VAG7, VAG7.2, VAG9,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0142864

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2024 года № РЗН 2024/23070

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 3

- VAG9.2, VAG10, VAG7R, VAG10R (при необходимости) - 1 шт.;
- катетер перитонеальный, вариант исполнения: PI52, PI90, PI102, PI120, PA90, PA102, PA120 (при необходимости) - 1 шт.;
 - резервуар, вариант исполнения: RHM-1, RHM-3 (при необходимости) - 1 шт.;
 - коннектор, вариант исполнения: CAC, CAL, CAB, C90, CYC, CYL (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка пациента - 1 шт.
3. Система шунтирующая с программируемым клапаном SPHERA PRO (PRO10215, PRO12015, PRO10223, PRO12023T, PRO10215R, PRO12015R, PRO10223R, PRO12023R, UPRO10215, UPRO12015, UPRO10223, UPRO12023, UPRO10215R, UPRO12015R, UPRO10223R, UPRO12023R, UNPRO10215, UNPRO12015, UNPRO10223, UNPRO12023, UNPRO10215R, UNPRO12015R, UNPRO10223R, UNPRO12023R, UPRO10215-G10, UPRO10215-G15, UPRO10215-G 20, UPRO10215-G25, UPRO10215-G 30, UPRO10215-G35, UPRO10223-G10, UPRO10223-G15, UPRO10223-G20, UPRO10223-G25, UPRO10223-G30, UPRO10223-G35, UPRO12015-G10, UPRO12015-G15, UPRO12015-G20, UPRO12015-G25, UPRO12015-G30, UPRO12015-G35, UPRO12023-G10, UPRO12023-G15, UPRO12023-G20, UPRO12023-G25, UPRO12023-G30, UPRO12023-G35) - 1 шт.;
- катетер церебральный вентрикулярный, вариант исполнения: VN7, VN10, VN15, VN22, VI15, VI20, VI23.5, VA15, VA20, VA23.5, VNG5, VNG6, VNG7, VNG5R, VNG6R, VNG7R, VIG5, VIG6, VIG7, VIG5R, VIG6R, VIG7R, VAG7, VAG7.2, VAG9, VAG9.2, VAG10, VAG7R, VAG10R (при необходимости) - 1 шт.;
 - катетер перитонеальный, вариант исполнения: PI52, PI90, PI102, PI120, PA90, PA102, PA120 (при необходимости) - 1 шт.;
 - резервуар, вариант исполнения RHN-2 (при необходимости) - 1 шт.;
 - коннектор, вариант исполнения: CAC, CAL, CAB, C90, CYC, CYL (при необходимости) - 1 шт.;
 - устройство программирующее REG-PRO для клапана программируемого SPHERA PRO (при необходимости) - 1 шт.;
 - устройство антигравитационное SPHERA GRAV, вариант исполнения: SPHERAGRAV10, SPHERAGRAV-15, SPHERAGRAV-20, SPHERAGRAV-25, SPHERAGRAV-30, SPHERAGRAV-35 (при необходимости) - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка пациента - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0142865