



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2015/2933

На медицинское изделие

Катетер дилатационный с лекарственным покрытием Lutonix для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"
(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,

127051, Москва, ул. Садовая-Самотечная, д. 24/27, эт. 2, помещ. I, ком. 18

Производитель

"Бард Периферал Васкьюлар, Инк.", США,

Bard Peripheral Vascular, Inc., 1625 West 3rd Street, Tempe, Arizona 85281, USA

Место производства медицинского изделия

C.R. Bard, Inc., 289 Bay Road Queensbury, New York 12804, USA

Номер регистрационного досье № РД-64118/44451 от 27.08.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 02 сентября 2024 года № 4972,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076654

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2015/2933

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер дилатационный с лекарственным покрытием Lutonix для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) и чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА):

Варианты исполнений: Lutonix 014 (модель 9005), Lutonix 035 (модель 9004), Lutonix 014 (модель 9001):

1. Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) Lutonix 014 (модель 9001), длиной 138 см, с баллоном:
1,5 x 9 мм; 1,5 x 12 мм; 1,5 x 15 мм; 1,5 x 20 мм; 1,5 x 30 мм; 1,5 x 40 мм; 2 x 9 мм;
2 x 12 мм; 2 x 15 мм; 2 x 20 мм; 2 x 30 мм; 2 x 40 мм; 2,25 x 9 мм; 2,25 x 12 мм;
2,25 x 15 мм; 2,25 x 20 мм; 2,25 x 30 мм; 2,25 x 40 мм; 2,5 x 9 мм; 2,5 x 9 мм;
2,5 x 12 мм; 2,5 x 15 мм; 2,5 x 20 мм; 2,5 x 30 мм; 2,5 x 40 мм; 2,75 x 9 мм; 2,75 x 9 мм;
2,75 x 12 мм; 2,75 x 15 мм; 2,75 x 20 мм; 2,75 x 30 мм; 2,75 x 40 мм; 3 x 9 мм; 3 x 12 мм;
3 x 15 мм; 3 x 20 мм; 3 x 30 мм; 3 x 40 мм; 3,5 x 9 мм; 3,5 x 12 мм; 3,5 x 15 мм;
3,5 x 20 мм; 3,5 x 30 мм; 3,5 x 40 мм; 4 x 9 мм; 4 x 12 мм; 4 x 15 мм; 4 x 20 мм;
4 x 30 мм; 4 x 40 мм; 4,5 x 9 мм; 4,5 x 12 мм; 4,5 x 15 мм; 4,5 x 20 мм; 4,5 x 30 мм;
4,5 x 40 мм.
2. Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Lutonix 035 (модель 9004), длиной 75 см, с баллоном: 4 x 20 мм; 4 x 40 мм; 4 x 60 мм;
4 x 80 мм; 4 x 100 мм; 4 x 120 мм; 4 x 150 мм; 5 x 20 мм; 5 x 40 мм; 5 x 60 мм; 5 x 80 мм;
5 x 100 мм; 5 x 120 мм; 5 x 150 мм; 6 x 20 мм; 6 x 40 мм; 6 x 60 мм; 6 x 80 мм;
6 x 100 мм; 6 x 120 мм; 6 x 150 мм; 7 x 20 мм; 7 x 40 мм; 7 x 60 мм; 8 x 20 мм; 8 x 40 мм;
8 x 60 мм; 9 x 20 мм; 9 x 40 мм; 9 x 60 мм; 10 x 20 мм; 10 x 40 мм; 10 x 60 мм;
12 x 20 мм; 12 x 40 мм.
3. Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Lutonix 035 (модель 9004), длиной 100 см, с баллоном:
4 x 20 мм; 4 x 40 мм; 4 x 60 мм; 4 x 80 мм; 4 x 100 мм; 4 x 120 мм; 4 x 150 мм; 5 x 20 мм;
5 x 40 мм; 5 x 60 мм; 5 x 80 мм; 5 x 100 мм; 5 x 120 мм; 5 x 150 мм; 6 x 20 мм; 6 x 40 мм;
6 x 60 мм; 6 x 80 мм; 6 x 100 мм; 6 x 120 мм; 6 x 150 мм; 7 x 20 мм; 7 x 40 мм; 7 x 60 мм;
8 x 20 мм; 8 x 40 мм; 8 x 60 мм; 9 x 20 мм; 9 x 40 мм; 9 x 60 мм; 10 x 20 мм; 10 x 40 мм;
10 x 60 мм; 12 x 20 мм; 12 x 40 мм.
4. Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА) Lutonix 035 (модель 9004), длиной 130 см, с баллоном:
4 x 20 мм; 4 x 40 мм; 4 x 60 мм; 4 x 80 мм; 4 x 100 мм; 4 x 120 мм; 4 x 150 мм; 5 x 20 мм;
5 x 40 мм; 5 x 60 мм; 5 x 80 мм; 5 x 100 мм; 5 x 120 мм; 5 x 150 мм; 6 x 20 мм; 6 x 40 мм;
6 x 60 мм; 6 x 80 мм; 6 x 100 мм; 6 x 120 мм; 6 x 150 мм; 7 x 20 мм; 7 x 40 мм; 7 x 60 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0144570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 сентября 2024 года № РЗН 2015/2933

Лист 2

5. Катетер дилатационный для чрескожной транслюминальной ангиопластики (ЧТА)
Lutonix 014 (модель 9005), длиной 150 см, с баллоном:
2 x 40 мм; 2 x 80 мм; 2 x 100 мм; 2 x 120 мм; 2,5 x 40 мм; 2,5 x 80 мм; 2,5 x 100 мм;
2,5 x 120 мм; 3 x 40 мм; 3 x 80 мм; 3 x 100 мм; 3 x 120 мм; 3,5 x 40 мм; 3,5 x 80 мм;
3,5 x 100 мм; 3,5 x 120 мм; 4 x 40 мм; 4 x 80 мм; 4 x 100 мм; 4 x 120 мм; 2,0 x 150 мм;
2,5 x 150 мм; 3,0 x 150 мм; 3,5 x 150 мм; 4,0 x 150 мм.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0144571