



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2024 года № РЗН 2019/9362

На медицинское изделие

Система защиты от эмболии Emboshield NAV6

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, Ynez Road, Temecula, California, 92591, USA

Номер регистрационного досье № РД-64586/64745 от 27.09.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 октября 2024 года № 9666
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0079806



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 октября 2024 года № РЗН 2019/9362

Лист 1

На медицинское изделие

Система защиты от эмболии Emboshield NAV6, в вариантах исполнения:

I. Система защиты от эмболии Emboshield NAV6 с малым фильтром, в составе:

1. Фильтр малый.
2. Катетер для доставки фильтра.
3. Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Workhorse, длина 190 см.
4. Шприц промывочный.
5. Интродьюсер, длина 12,7 см (5").
6. Устройство для вращения проводника - 2 шт.
7. Катетер для извлечения фильтра.
8. Канюля для промывания.
9. Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Distal Access, длина 190 см (при необходимости).
10. Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Workhorse, длина 315 см (при необходимости).
11. Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Support, длина 190 см (при необходимости).
12. Инструкция по применению.

II. Система защиты от эмболии Emboshield NAV6 с большим фильтром, в составе:

1. Фильтр большой.
2. Катетер для доставки фильтра.
3. Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Workhorse, длина 190 см.
4. Шприц промывочный.
5. Интродьюсер, длина 12,7 см (5").
6. Устройство для вращения проводника - 2 шт.
7. Катетер для извлечения фильтра.
8. Канюля для промывания.
9. Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Distal Access, длина 190 см (при необходимости).
10. Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Workhorse, длина 315 см (при необходимости).
11. Проводник для доставки фильтра Bare Wire, Support, длина 190 см (при необходимости).
12. Инструкция по применению.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0147095