ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2016/4984

от 31 октября 2016 года

На медицинское изделие
Микрокатетер вращаемый Direxion для периферических интервенций

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Производитель
"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Место производства медицинского изделия
Boston Scientific Limited, Business & Technology Park, Model Farm Rd, Cork, Ireland

Номер регистрационного досье **№ РД-11388/26881 от 17.05.2016**

Вид медицинского изделия **131460**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3630**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2016 года № 11831
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0024283

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2016/4984

от 31 октября 2016 года

Лист 1

На медицинское изделие
Микрокатетер вращаемый Direxion для периферических интервенций в следующих вариантах исполнения:
1. Микрокатетер вращаемый Direxion формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 155 см.
2. Микрокатетер вращаемый Direxion кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 155 см.
3. Микрокатетер вращаемый Direxion J-образный кончик, длина катетера от 105 см до 155 см.
4. Микрокатетер вращаемый Direxion кончик типа Swan Neck, длина катетера от 105 см до 155 см.
5. Микрокатетер вращаемый Direxion формируемый кончик, 2 рентгеноконтрастные метки, длина катетера от 130 см до 155 см.
6. Микрокатетер вращаемый Direxion кончик типа Bern, 2 рентгеноконтрастные метки, длина катетера от 130 см до 155 см.
7. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 155 см.
8. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 155 см.
9. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, J-образный кончик, длина катетера от 105 см до 155 см.
10. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, кончик типа Swan Neck, длина катетера от 105 см до 155 см.
11. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, предустановленный на проводник Transend-18, большой просвет, формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 130 см, длина проводника от 135 см до 165 см.
12. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, предустановленный на проводник Transend-18, большой просвет, кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 130 см, длина проводника от 135 см до 165 см.
13. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Fathom-16, малый просвет, формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от 140 см до 180 см.
14. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Fathom-16, малый просвет, кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от 140 см до 180 см.
15. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Fathom-16,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0027894

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2016/4984

от 31 октября 2016 года

Лист 2

малый просвет, формируемый кончик, 2 рентгеноконтрастные метки, длина катетера 130 см, длина проводника 180 см.
16. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Fathom-16, малый просвет, кончик типа Bern, 2 рентгеноконтрастные метки, длина катетера 130 см, длина проводника 180 см.
17. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Transend-14, малый просвет, формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от 135 см до 190 см.
18. Микрокатетер вращаемый Direxion, предустановленный на проводник Transend-14, малый просвет, кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от 135 см до 190 см.
19. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, предустановленный на проводник Fathom-16, большой просвет, формируемый кончик, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от 140 см до 180 см.
20. Микрокатетер вращаемый Direxion HI-FLO, предустановленный на проводник Fathom-16, большой просвет, кончик типа Bern, длина катетера от 105 см до 155 см, длина проводника от 140 см до 180 см.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0027895

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru