



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18872

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БросМед Медикал Ко., Лтд.", Китай,

BrosMed Medical Co., Ltd., 15th Building, SMEs Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China

Производитель

"БросМед Медикал Ко., Лтд.", Китай,

BrosMed Medical Co., Ltd., 15th Building, SMEs Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China

Место производства медицинского изделия

BrosMed Medical Co., Ltd., 15th Building, SMEs Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China

Номер регистрационного досье № РД-47288/94109 от 28.01.2022

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 23 ноября 2022 года № 11053
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0069428

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18872

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий:

I. Варианты исполнения:

1. Катетер баллонный дилатационный Alveo HP:

813-0705, 813-0708, 813-0710, 813-0712, 813-0715, 813-0720, 813-0725, 813-0730, 813-1005, 813-1008, 813-1010, 813-1012, 813-1015, 813-1020, 813-1025, 813-1030, 813-1205, 813-1208, 813-1210, 813-1212, 813-1215, 813-1220, 813-1225, 813-1230, 813-1505, 813-1508, 813-1510, 813-1512, 813-1515, 813-1520, 813-1525, 813-1530, 813-1705, 813-1708, 813-1710, 813-1712, 813-1715, 813-1720, 813-1725, 813-1730, 813-2005, 813-2008, 813-2010, 813-2012, 813-2015, 813-2020, 813-2025, 813-2030.

2. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий Apollo:

802-2006, 802-2008, 802-2010, 802-2012, 802-2015, 802-2018, 802-2020, 802-2022, 802-2025, 802-2030, 802-2206, 802-2208, 802-2210, 802-2212, 802-2215, 802-2218, 802-2220, 802-2222, 802-2225, 802-2230, 802-2506, 802-2508, 802-2510, 802-2512, 802-2515, 802-2518, 802-2520, 802-2522, 802-2525, 802-2530, 802-2706, 802-2708, 802-2710, 802-2712, 802-2715, 802-2718, 802-2720, 802-2722, 802-2725, 802-2730, 802-3006, 802-3008, 802-3010, 802-3012, 802-3015, 802-3018, 802-3020, 802-3022, 802-3025, 802-3030, 802-3206, 802-3208, 802-3210, 802-3212, 802-3215, 802-3218, 802-3220, 802-3222, 802-3225, 802-3230, 802-3506, 802-3508, 802-3510, 802-3512, 802-3515, 802-3518, 802-3520, 802-3522, 802-3525, 802-3530, 802-3706, 802-3708, 802-3710, 802-3712, 802-3715, 802-4006, 802-4008, 802-4010, 802-4012, 802-4015, 802-4018, 802-4020, 802-4022, 802-4025, 802-4030, 802-4506, 802-4508, 802-4510, 802-4512, 802-4515, 802-4518, 802-4520, 802-4522, 802-4525, 802-4530, 802-5006, 802-5008, 802-5010, 802-5012, 802-5015, 802-5018, 802-5020, 802-5022, 802-5025, 802-5030.

3. Катетер баллонный дилатационный Artimes:

801-1005, 801-1008, 801-1010, 801-1012, 801-1015, 801-1020, 801-1025, 801-1030, 801-1205, 801-1208, 801-1210, 801-1212, 801-1215, 801-1220, 801-1225, 801-1230, 801-1505, 801-1508, 801-1510, 801-1512, 801-1515, 801-1520, 801-1525, 801-1530, 801-1705, 801-1708, 801-1710, 801-1712, 801-1715, 801-1720, 801-1725, 801-1730, 801-2005, 801-2008, 801-2010, 801-2012, 801-2015, 801-2020, 801-2025, 801-2030, 801-2205, 801-2208, 801-2210, 801-2212, 801-2215, 801-2220, 801-2225, 801-2230, 801-2505, 801-2508, 801-2510, 801-2512, 801-2515, 801-2520, 801-2525, 801-2530, 801-2705, 801-2708, 801-2710, 801-2712, 801-2715, 801-2720, 801-2725, 801-2730, 801-3005, 801-3008, 801-3010, 801-3012, 801-3015, 801-3020, 801-3025, 801-3030, 801-3205, 801-3208, 801-3210, 801-3212, 801-3215, 801-3220, 801-3225, 801-3230, 801-3505, 801-3508, 801-3510, 801-3512, 801-3515, 801-3520, 801-3525, 801-3530, 801-3705, 801-3708, 801-3710, 801-3712, 801-3715, 801-

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0112963

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18872

Лист 2

3720, 801-3725, 801-3730, 801-4005, 801-4008, 801-4010, 801-4012, 801-4015, 801-4020, 801-4025, 801-4030.

4. Катетер баллонный дилатационный Wedge Scoring:

812-1505, 812-1508, 812-1510, 812-1512, 812-1515, 812-1520, 812-1525, 812-1530, 812-1705, 812-1708, 812-1710, 812-1712, 812-1715, 812-1720, 812-1725, 812-1730, 812-2005, 812-2008, 812-2010, 812-2012, 812-2015, 812-2020, 812-2025, 812-2030, 812-2205, 812-2208, 812-2210, 812-2212, 812-2215, 812-2220, 812-2225, 812-2230, 812-2505, 812-2508, 812-2510, 812-2512, 812-2515, 812-2520, 812-2525, 812-2530, 812-2705, 812-2708, 812-2710, 812-2712, 812-2715, 812-2720, 812-2725, 812-2730, 812-3005, 812-3008, 812-3010, 812-3012, 812-3015, 812-3020, 812-3025, 812-3030, 812-3205, 812-3208, 812-3210, 812-3212, 812-3215, 812-3220, 812-3225, 812-3230, 812-3505, 812-3508, 812-3510, 812-3512, 812-3515, 812-3520, 812-3525, 812-3530, 812-3705, 812-3708, 812-3710, 812-3712, 812-3715, 812-3720, 812-3725, 812-3730, 812-4005, 812-4008, 812-4010, 812-4012, 812-4015, 812-4020, 812-4025, 812-4030.

5. Катетер баллонный дилатационный Wedge NC Scoring:

814-2006, 814-2008, 814-2010, 814-2012, 814-2015, 814-2018, 814-2020, 814-2023, 814-2025, 814-2030, 814-2206, 814-2208, 814-2210, 814-2212, 814-2215, 814-2218, 814-2220, 814-2223, 814-2225, 814-2230, 814-2506, 814-2508, 814-2510, 814-2512, 814-2515, 814-2518, 814-2520, 814-2523, 814-2525, 814-2530, 814-2706, 814-2708, 814-2710, 814-2712, 814-2715, 814-2718, 814-2720, 814-2723, 814-2725, 814-2730, 814-3006, 814-3008, 814-3010, 814-3012, 814-3015, 814-3018, 814-3020, 814-3023, 814-3025, 814-3030, 814-3206, 814-3208, 814-3210, 814-3212, 814-3215, 814-3218, 814-3220, 814-3223, 814-3225, 814-3230, 814-3506, 814-3508, 814-3510, 814-3512, 814-3515, 814-3518, 814-3520, 814-3523, 814-3525, 814-3530, 814-3706, 814-3708, 814-3710, 814-3712, 814-3715, 814-3718, 814-3720, 814-3723, 814-3725, 814-3730, 814-4006, 814-4008, 814-4010, 814-4012, 814-4015, 814-4018, 814-4020, 814-4023, 814-4025, 814-4030.

II. Состав:

1. Катетер баллонный дилатационный для расширения коронарных артерий - 1 шт./уп.
2. Игла промывочная - 1 шт./уп.
3. Инструмент для повторного сворачивания - 1 шт./уп.
4. Инструкция по применению - 1 шт./уп.
5. Карточка соответствия - 1 шт./уп.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0112960