



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/05919

На медицинское изделие

**Катетеры с принадлежностями и наборы для катетеризации
для сердечно-сосудистой хирургии**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Балтон Сп. з о.о.", Польша,

Balton Sp. z o.o., ul. Nowy Swiat 7/14, 00-496, Warszawa, Poland

Производитель

"Балтон Сп. з о.о.", Польша,

Balton Sp. z o.o., ul. Nowy Swiat 7/14, 00-496, Warszawa, Poland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-15553/70274 от 08.02.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 февраля 2017 года № 1340
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



0027922

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/05919

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетеры с принадлежностями и наборы для катетеризации
для сердечно-сосудистой хирургии:**

Катетеры:

1. Катетеры ангиографические диагностические (вид 238780): Катетер прямой, 8 отверстий (D); Катетер Pigtail, 8 отверстий (P); Катетер угловой Pigtail, 8 отверстий (AP4); Катетер N.I.H. с закрытым дистальным концом, 4 отверстия (NI); Катетер Gensini, 4 отверстия (GE); Катетер универсальный, 2 отверстия (UM); Катетер Simmons (SIM); Катетер Amplatz (AM); Катетер Mani (MA); Катетер Headhunter (HE); Катетер Bentson (BE); Катетер левый Carotid (CAG); Катетер левый Carotid M (CAGM); Катетер Cerebral (CE); Катетер медулярный (MED); Катетер Newton (NE); Катетер Cobra (C); Катетер Femoral Renal, 2 отверстия (FR); Катетер Sidewinder (SID); Катетер Тоннельер, 2 отверстия (T); Катетер Sones, 2 отверстия (SON); Катетер Judkins, правый (JR); Катетер Judkins, левый (JL).
2. Катетер для коронарной баллонной ангиопластики (CBA) (вид 188050).
3. Катетер для периферической баллонной ангиопластики (PBA) (вид 254570).
4. Катетер для вальвулопластики (VAL) (вид 177870).
5. Катетер для вальвулопластики, детский (VALP) (вид 177870).
6. Катетер-проводник: прямой (P), J-образный (PJ), Lunderquist (PL), для PTCA (PC), J-образный (PCJ), микропроводник (SOR).
7. Катетер аортальный (KA) (вид 113670).
8. Катетер для эмболектомии, тип Fogarty: одноканальный (EFB), двухканальный (EFBD) (вид 210310).

Наборы для введения и замены катетеров:

1. Интродьюсер (INT) (вид 192010).
2. Интродьюсер кардиологический (INT/FK) (вид 192010).
3. Интродьюсер кардиологический для лучевой артерии (INT/FKR) (вид 192010).
4. Интродьюсер с тройным доступом (TKATINT) (вид 192010).

Принадлежности:

1. Трубка соединительная высокого давления (PW).
2. Игла ангиографическая однокомпонентная (IP).
3. Игла ангиографическая двухкомпонентная (IAD).
4. Игла направляющая (IPT).
5. Адаптер вращающийся Y-типа, без клапана (YCON).
6. Адаптер вращающийся Y-типа, с клапаном (YCONV).
7. Торкер (TORQUER).

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

Д.Ю. Павлюков

0033662

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 февраля 2017 года № ФСЗ 2009/05919

Лист 2

8. Шприц-манометр (SW).
9. Переходник с запорным клапаном (BL).
10. Насадка универсальная, мужской/женский тип (ANEMBMF).
11. Насадка универсальная, женский тип (ANEMBF).

Место производства:

1. Balton Sp. z o.o., ul. Modlinska 294, 03-152 Warszawa, Poland.
2. Balton Sp. z o.o., ul. Strzelnicza 3, 18-300 Zambrow, Poland.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0033661