



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2017 года № РЗН 2015/2925

На медицинское изделие

Устройства для внутрисосудистых манипуляций и ангиопластики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Васкуляр", США,

Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA

Производитель

"Эбботт Васкуляр", США,

Abbott Vascular, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-17467/8619 от 25.04.2017

Вид медицинского изделия см.приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 мая 2017 года № 468
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0032455

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 мая 2017 года

№ РЗН 2015/2925

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства для внутрисосудистых манипуляций и ангиопластики:

1. Стенты внутрисосудистые:

- Multi-Link (вид 218190).
- Omnilink (вид 136110).
- Herculink (вид 218160).
- Acculink (вид 218140).
- Absolute (вид 136110).
- Jaguar (вид 194510).

2. Катетерное устройство для защиты от эмболии Accunet (вид 284150).

3. Катетеры баллонные:

- Agiltrac (вид 254570).
- Viatrac (вид 254570).
- Voyager (вид 136170).
- CrossSail (вид 136170).
- OpenSail (вид 136170).
- PowerSail (вид 136170).

4. Катетер направляющий Viking (вид 228240).

5. Проводники: Hi-Torque, Steelcore, Supracore (вид 254580).

6. Устройство инфляционное для ангиопластики Priority Pack (вид 165000).

7. Устройства для позиционирования сердца: Axius, Ultima, Acrobat (вид 121410).

8. Устройство для вазэктомии Vasoview (вид 216610).

9. Устройство для атеректомии Flexi-Cut (вид 262470).

10. Устройство для наложения сосудистого шунта HeartString (вид 296610).

11. Шунт коронарный Axius (вид 181160).

Место производства:

1. Availmed S.A. de C.V., Av. Paseo Reforma No. 8950, Interior B1, C1, E1, E2, F2, G1, (Local A, B, C, G, H) La Mesa, Tijuana, 22116, Mexico.

2. Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz. 105 No. 20905 Int. A, Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, 2444, Mexico.

3. Abbott Vascular, 26531 Ynez Road Temecula, CA 92591, USA.

4. Abbott Vascular, Cashel Road Clonmel, County Tipperary, Ireland.

5. Abbott Vascular, Building PR-17, Road #2 km. 58.0 Calle Davila Barceloneta 00617, Puerto Rico.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0035877