



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20951

На медицинское изделие
Протезы сосудистые AVATAR

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Индивидуальный предприниматель Богомазова Светлана Светославовна
(ИП Богомазова С.С.),
143403, Московская область, г. Красногорск, ул. Парковая, д. 5А, кв. 21**

Производитель
**"Биовик", Малайзия,
Biovic Sdn. Bhd., 12A, Jalan PJU 3/40, Sunway Damansara Tech Park, 47810 Petaling
Jaya, Selangor, Malaysia**

Место производства медицинского изделия
**Biovic Sdn. Bhd., 12A, Jalan PJU 3/40, Sunway Damansara Tech Park, 47810 Petaling
Jaya, Selangor, Malaysia**

Номер регистрационного досье № РД-50526/98671 от 08.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.192

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 25 августа 2023 года № 5607
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073122

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20951

Лист 1

На медицинское изделие

Протезы сосудистые AVATAR, в вариантах исполнения:

1. Протез AVATAR артериовенозный прямой, в составе:

1.1. Протез AVATAR артериовенозный прямой 1 шт. в упаковке, типоразмеры:

- длина 20 см, диаметр 5 мм;
- длина 20 см, диаметр 6 мм;
- длина 45 см, диаметр 5 мм;
- длина 45 см, диаметр 6 мм.

1.2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни - 4 шт.

1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Протез AVATAR артериовенозный прямой со спиральным армированием в центре (несъемным), в составе:

2.1. Протез AVATAR артериовенозный прямой со спиральным армированием в центре (несъемным), 1 шт. в упаковке, типоразмеры:

- длина 45 см, диаметр 5 мм;
- длина 45 см, диаметр 6 мм.

2.2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни - 4 шт.

2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Протез AVATAR артериовенозный прямой со спиральным армированием на конце (несъемным), в составе:

3.1. Протез AVATAR артериовенозный прямой со спиральным армированием на конце (несъемным), 1 шт. в упаковке, типоразмеры:

- длина 45 см, диаметр 5 мм;
- длина 45 см, диаметр 6 мм.

3.2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни - 4 шт.

3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Протез AVATAR артериовенозный конический, угловой, в составе:

4.1. Протез AVATAR артериовенозный конический, угловой, 1 шт. в упаковке, типоразмеры:

- длина 45 см, диаметр 4-6 мм;
- длина 45 см, диаметр 4-7 мм.

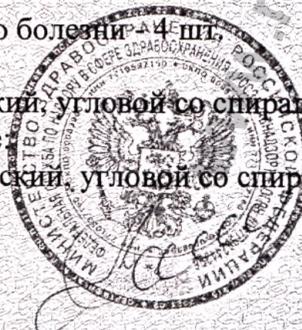
4.2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни - 4 шт.

4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Протез AVATAR артериовенозный конический, угловой со спиральным армированием в центре (несъемным), в составе:

5.1. Протез AVATAR артериовенозный конический, угловой со спиральным

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



А.В. Самойлова

0125563

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20951

Лист 2

армированием в центре (несъемным), 1 шт. в упаковке, типоразмеры:

- длина 45 см, диаметр 4-6 мм;
- длина 45 см, диаметр 4-7 мм.

5.2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни - 4 шт.

5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

6. Протез AVATAR сосудистый периферический прямой, в составе:

6.1. Протез AVATAR сосудистый периферический прямой 1 шт. в упаковке, типоразмеры:

- длина 20 см, диаметр 4 мм;
- длина 20 см, диаметр 7 мм;
- длина 20 см, диаметр 8 мм;
- длина 45 см, диаметр 4 мм;
- длина 45 см, диаметр 7 мм;
- длина 45 см, диаметр 8 мм;
- длина 60 см, диаметр 5 мм;
- длина 60 см, диаметр 6 мм;
- длина 60 см, диаметр 7 мм;
- длина 60 см, диаметр 8 мм;
- длина 75 см, диаметр 5 мм;
- длина 75 см, диаметр 6 мм;
- длина 75 см, диаметр 7 мм;
- длина 75 см, диаметр 8 мм.

6.2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни - 4 шт.

6.3. Инструкция по применению - 1 шт.

7. Протез AVATAR сосудистый периферический прямой с полным спиральным армированием (съемным), в составе:

7.1. Протез AVATAR сосудистый периферический прямой с полным спиральным армированием (съемным), 1 шт. в упаковке, типоразмеры:

- длина 20 см, диаметр 4 мм;
- длина 20 см, диаметр 5 мм;
- длина 20 см, диаметр 6 мм;
- длина 20 см, диаметр 7 мм;
- длина 20 см, диаметр 8 мм;
- длина 45 см, диаметр 5 мм;
- длина 45 см, диаметр 6 мм;
- длина 45 см, диаметр 7 мм;

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



А.В. Самойлова

0125564

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 августа 2023 года № РЗН 2023/20951

Лист 3

- длина 45 см, диаметр 8 мм;
- длина 60 см, диаметр 5 мм;
- длина 60 см, диаметр 6 мм;
- длина 60 см, диаметр 7 мм;
- длина 60 см, диаметр 8 мм;
- длина 75 см, диаметр 5 мм;
- длина 75 см, диаметр 6 мм;
- длина 75 см, диаметр 7 мм;
- длина 75 см, диаметр 8 мм.

7.2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни - 4 шт.

7.3. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Протез AVATAR сосудистый периферический конический, в составе:

8.1. Протез AVATAR сосудистый периферический конический, 1 шт. в упаковке, типоразмеры:

- длина 45 см, диаметр 4-6 мм;
- длина 45 см, диаметр 4-7 мм;
- длина 60 см, диаметр 4-6 мм;
- длина 60 см, диаметр 4-7 мм.

8.2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни - 4 шт.

8.3. Инструкция по применению - 1 шт.

9. Протез AVATAR сосудистый периферический конический - с полным спиральным армированием (съёмным), в составе:

9.1. Протез AVATAR сосудистый периферический конический - с полным спиральным армированием (съёмным), 1 шт. в упаковке, типоразмеры:

- длина 45 см, диаметр 4-6 мм;
- длина 45 см, диаметр 4-7 мм;
- длина 60 см, диаметр 4-6 мм;
- длина 60 см, диаметр 4-7 мм.

9.2. Этикетка-стикер для вклеивания в историю болезни - 4 шт.

9.3. Инструкция по применению - 1 шт.

☞

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125565