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 № 4468
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0032455

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

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 мая 2017 года **№ РЗН 2015/2925**

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 атерэктомии 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 Carr. Davila, Barceloneta 00617, Puerto Rico.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0035877

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