



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18084

На медицинское изделие

Катетеры для эмболэктомии и тромбэктомии, тип Фогарти MEDEREN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, postal Code: 6777016, Israel

Производитель

"Медерен Неотех Лтд.", Израиль,

Mederen Neotech Ltd., Harakevet St. 58, Tel Aviv-Jaffa, postal Code: 6777016, Israel

Место производства медицинского изделия

ISO Med s.a.r.l., ZAE Les Pointes - 230, rue des Grands Pres 60230 Chambly, France

Номер регистрационного досье № РД-43900/61033 от 03.09.2021

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 августа 2022 года № 7835
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0066448

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18084

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры для эмболэктомии и тромбэктомии, тип Фогарти MEDEREN, варианты исполнения:

1. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 2 Fr, 40 см, объем баллона 0,05 мл.
2. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 2 Fr, 60 см, объем баллона 0,05 мл.
3. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 2 Fr, 80 см, объем баллона 0,05 мл.
4. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 3 Fr, 40 см, объем баллона 0,2 мл.
5. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 3 Fr, 60 см, объем баллона 0,2 мл.
6. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 3 Fr, 80 см, объем баллона 0,2 мл.
7. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 4 Fr, 40 см, объем баллона 0,75 мл.
8. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 4 Fr, 60 см, объем баллона 0,75 мл.
9. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 4 Fr, 80 см, объем баллона 0,75 мл.
10. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 5 Fr, 40 см, объем баллона 1,5 мл.
11. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 5 Fr, 60 см, объем баллона 1,5 мл.
12. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 5 Fr, 80 см, объем баллона 1,5 мл.
13. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 6 Fr, 40 см, объем баллона 2,0 мл.
14. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 6 Fr, 60 см, объем баллона 2,0 мл.
15. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 6 Fr, 80 см, объем баллона 2,0 мл.
16. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 7 Fr, 40 см, объем баллона 2,5 мл.
17. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 7 Fr, 60 см, объем баллона 2,5 мл.

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



А.В. Самойлова

0105095

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2022 года № РЗН 2022/18084

Лист 2

баллона 2,5 мл.

18. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 7 Fr, 80 см, объем баллона 2,5 мл.

19. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 8 Fr, 40 см, объем баллона 3,0 мл.

20. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 8 Fr, 60 см, объем баллона 3,0 мл.

21. Катетер для эмболэктомии однопросветный, тип Фогарти, 8 Fr, 80 см, объем баллона 3,0 мл.

22. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 4 Fr, 40 см, объем баллона 0,75 мл.

23. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 4 Fr, 60 см, объем баллона 0,75 мл.

24. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 4 Fr, 80 см, объем баллона 0,75 мл.

25. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 5 Fr, 40 см, объем баллона 1,5 мл.

26. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 5 Fr, 60 см, объем баллона 1,5 мл.

27. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 5 Fr, 80 см, объем баллона 1,5 мл.

28. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 6 Fr, 40 см, объем баллона 2,0 мл.

29. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 6 Fr, 60 см, объем баллона 2,0 мл.

30. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 6 Fr, 80 см, объем баллона 2,0 мл.

31. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 7 Fr, 40 см, объем баллона 2,5 мл.

32. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 7 Fr, 60 см, объем баллона 2,5 мл.

33. Катетер для эмболэктомии двухпросветный, тип Фогарти, 7 Fr, 80 см, объем баллона 2,5 мл.

34. Катетер для тромбэктомии, тип Фогарти, 6 Fr, 80 см, объем баллона 1,5 мл.

35. Катетер для тромбэктомии, тип Фогарти, 8 Fr, 80 см, объем баллона 3,0 мл.

36. Катетер для тромбэктомии, тип Фогарти, 10 Fr, 80 см, объем баллона 4,0 мл.

≅

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105096