



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 26 ноября 2021 года № РЗН 2015/2605

На медицинское изделие

**Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, варианты исполнения
OCEANUS 14 PRO, OCEANUS 35**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"ЛАЙФ ВАСКЮЛАР ДИВАЙСИЗ БАЙОТЕК", Испания,
LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L., Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les
Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain**

Производитель

**"ЛАЙФ ВАСКЮЛАР ДИВАЙСИЗ БАЙОТЕК", Испания,
LIFE VASCULAR DEVICES BIOTECH, S.L., Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les
Fallulles 08620 Sant Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain**

Место производства медицинского изделия

**LVD BIOTECH, S.L., Camí de Can Ubach, 11; Pol. Ind. Les Fallulles 08620 Sant
Vicenç Dels Horts- Barcelona, Spain**

Номер регистрационного досье № РД-41160/13132 от 29.04.2021

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 26 ноября 2021 года № 11025
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0061882

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 ноября 2021 года № РЗН 2015/2605

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, варианты исполнения
OCEANUS 14 PRO, OCEANUS 35, варианты исполнения:**

1. Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO, с проводником 0,014 дюйма, с гидрофильным покрытием, длиной 100 см, размеры баллона: 1,25 x 10мм; 1,25 x 15мм; 1,25 x 20мм; 1,5 x 10мм; 1,5 x 15мм; 1,5 x 20мм; 1,5 x 40мм; 1,5 x 60мм; 1,5 x 80мм; 2,0 x 10мм; 2,0 x 15мм; 2,0 x 20мм; 2,0 x 40мм; 2,0 x 60мм; 2,0 x 80мм; 2,0 x 120мм; 2,0 x 150мм; 2,0 x 200мм; 2,5 x 40мм; 2,5 x 60мм; 2,5 x 80мм; 2,5 x 120мм; 2,5 x 150мм; 2,5 x 200мм; 3,0 x 40мм; 3,0 x 60мм; 3,0 x 80мм; 3,0 x 120мм; 3,0 x 150мм; 3,0 x 200мм; 3,5 x 40мм; 3,5 x 60мм; 3,5 x 80мм; 3,5 x 120мм; 3,5 x 150мм; 3,5 x 200мм; 4,0 x 40мм; 4,0 x 60мм; 4,0 x 80мм; 4,0 x 120мм.
2. Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 14 PRO, с проводником 0,014 дюйма, с гидрофильным покрытием, длиной 150 см, размеры баллона: 1,25 x 10мм; 1,25 x 15мм; 1,25 x 20мм; 1,5 x 10мм; 1,5 x 15мм; 1,5 x 20мм; 1,5 x 40мм; 1,5 x 60мм; 1,5 x 80мм; 2,0 x 10мм; 2,0 x 15мм; 2,0 x 20мм; 2,0 x 40мм; 2,0 x 60мм; 2,0 x 80мм; 2,0 x 120мм; 2,0 x 150мм; 2,0 x 200мм; 2,5 x 40мм; 2,5 x 60мм; 2,5 x 80мм; 2,5 x 120мм; 2,5 x 150мм; 2,5 x 200мм; 3,0 x 40мм; 3,0 x 60мм; 3,0 x 80мм; 3,0 x 120мм; 3,0 x 150мм; 3,0 x 200мм; 3,5 x 40мм; 3,5 x 60мм; 3,5 x 80мм; 3,5 x 120мм; 3,5 x 150мм; 3,5 x 200мм; 4,0 x 40мм; 4,0 x 60мм; 4,0 x 80мм; 4,0 x 120мм.
3. Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 35, с проводником 0,035 дюйма, длиной 80 см, размеры баллона: 3,0 x 20мм; 3,0 x 40мм; 3,0 x 60мм; 3,0 x 80мм; 3,0 x 120мм; 3,0 x 150мм; 3,0 x 200мм; 4,0 x 20мм; 4,0 x 40мм; 4,0 x 60мм; 4,0 x 80мм; 4,0 x 120мм; 4,0 x 150мм; 4,0 x 200мм; 5,0 x 20мм; 5,0 x 40мм; 5,0 x 60мм; 5,0 x 80мм; 5,0 x 120мм; 5,0 x 150мм; 5,0 x 200мм; 6,0 x 20мм; 6,0 x 40мм; 6,0 x 60мм; 6,0 x 80мм; 6,0 x 120мм; 6,0 x 150мм; 6,0 x 200мм; 7,0 x 20мм; 7,0 x 40мм; 7,0 x 60мм; 7,0 x 80мм; 7,0 x 120мм; 8,0 x 20мм; 8,0 x 40мм; 8,0 x 60мм; 8,0 x 80мм; 9,0 x 20мм; 9,0 x 40мм; 9,0 x 60мм; 9,0 x 80мм; 10,0 x 20мм; 10,0 x 40мм; 10,0 x 60мм; 12,0 x 20мм; 12,0 x 40мм; 12,0 x 60мм.
4. Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 35, с проводником 0,035 дюйма, длиной 140 см, размеры баллона: 3,0 x 20мм; 3,0 x 40мм; 3,0 x 60мм; 3,0 x 80мм; 3,0 x 120мм; 3,0 x 150мм; 3,0 x 200мм; 4,0 x 20мм; 4,0 x 40мм; 4,0 x 60мм; 4,0 x 80мм; 4,0 x 120мм; 4,0 x 150мм; 4,0 x 200мм; 5,0 x 20мм; 5,0 x 40мм; 5,0 x 60мм; 5,0 x 80мм; 5,0 x 120мм; 5,0 x 150мм; 5,0 x 200мм; 6,0 x 20мм; 6,0 x 40мм; 6,0 x 60мм; 6,0 x 80мм; 6,0 x 120мм; 6,0 x 150мм; 6,0 x 200мм; 7,0 x 20мм; 7,0 x 40мм; 7,0 x 60мм; 7,0 x 80мм; 7,0 x 120мм; 8,0 x 20мм; 8,0 x 40мм; 8,0 x 60мм; 8,0 x 80мм; 9,0 x 20мм; 9,0 x 40мм; 9,0 x 60мм; 9,0 x 80мм; 10,0 x 20мм; 10,0 x 40мм; 10,0 x 60мм;

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

Д.Ю. Павлюков

0092350

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 ноября 2021 года № РЗН 2015/2605

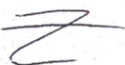
Лист 2

12,0 x 20мм; 12,0 x 40мм; 12,0 x 60мм.

5. Катетер баллонный дилатационный РТА iVascular, вариант исполнения: OCEANUS 35, с проводником 0,035 дюйма, длиной 200 см, размеры баллона: 6,0 x 20мм; 7,0 x 20мм; 8,0 x 20мм; 9,0 x 20мм; 10,0 x 20мм; 12,0 x 20мм.

II. Комплект поставки:

1. Катетер баллонный - 1 шт.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Этикетка для прослеживания - 6 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0092351