



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2019/8854

На медицинское изделие

**Микроспираль эндоваскулярная на системе доставки для эмболизации
внутричерепных и периферических сосудов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2**

Производитель

**"Медос Интернешнл САРЛ", Швейцария,
Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53516/94135 от 12.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2022 года № 11980
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067291

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2019/8854

Лист 1

На медицинское изделие

**Микроспираль эндоваскулярная на системе доставки для эмболизации
внутричерепных и периферических сосудов, в следующих вариантах исполнения:**

I. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов каркасная, MICRUSFRAME S сферической формы, размерный ряд 10:

1. MICRUSFRAME S 10, размер 2 мм x 2.5 см.
2. MICRUSFRAME S 10, размер 2.5 мм x 3.3 см.
3. MICRUSFRAME S 10, размер 3 мм x 5.4 см.
4. MICRUSFRAME S 10, размер 3.5 мм x 6.6 см.
5. MICRUSFRAME S 10, размер 4 мм x 7.5 см.
6. MICRUSFRAME S 10, размер 4 мм x 11.5 см.
7. MICRUSFRAME S 10, размер 5 мм x 9.7 см.
8. MICRUSFRAME S 10, размер 5 мм x 17 см.
9. MICRUSFRAME S 10, размер 6 мм x 11.9 см.
10. MICRUSFRAME S 10, размер 6 мм x 26 см.
11. MICRUSFRAME S 10, размер 7 мм x 13.9 см.
12. MICRUSFRAME S 10, размер 7 мм x 30 см.
13. MICRUSFRAME S 10, размер 8 мм x 16.1 см.
14. MICRUSFRAME S 10, размер 8 мм x 29 см.

II. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов каркасная, MICRUSFRAME S сферической формы, размерный ряд 18:

1. MICRUSFRAME S 18, размер 5 мм x 10 см.
2. MICRUSFRAME S 18, размер 6 мм x 12.2 см.
3. MICRUSFRAME S 18, размер 7 мм x 14.3 см.
4. MICRUSFRAME S 18, размер 8 мм x 13.6 см.
5. MICRUSFRAME S 18, размер 8 мм x 30 см.
6. MICRUSFRAME S 18, размер 9 мм x 15.3 см.
7. MICRUSFRAME S 18, размер 9 мм x 33 см.
8. MICRUSFRAME S 18, размер 10 мм x 17.1 см.
9. MICRUSFRAME S 18, размер 10 мм x 34 см.
10. MICRUSFRAME S 18, размер 11 мм x 18.9 см.
11. MICRUSFRAME S 18, размер 11 мм x 37 см.
12. MICRUSFRAME S 18, размер 12 мм x 20.7 см.
13. MICRUSFRAME S 18, размер 12 мм x 40 см.
14. MICRUSFRAME S 18, размер 13 мм x 43 см.

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

Д.Ю. Павлюков

0110569

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2019/8854

Лист 2

15. MICRUSFRAME S 18, размер 14 мм х 47 см.
16. MICRUSFRAME S 18, размер 15 мм х 50 см.
17. MICRUSFRAME S 18, размер 16 мм х 47 см.
18. MICRUSFRAME S 18, размер 17 мм х 50 см.
19. MICRUSFRAME S 18, размер 18 мм х 46 см.
20. MICRUSFRAME S 18, размер 19 мм х 50 см.
21. MICRUSFRAME S 18, размер 20 мм х 50 см.

III. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов каркасная, заполняющая MICRUSFRAME C адаптивной формы с винтовыми и "бесконечными" петлями, размерный ряд 14:

1. MICRUSFRAME C 14, размер 2 мм х 2.5 см.
2. MICRUSFRAME C 14, размер 3 мм х 3 см.
3. MICRUSFRAME C 14, размер 3 мм х 4 см.
4. MICRUSFRAME C 14, размер 3 мм х 6 см.
5. MICRUSFRAME C 14, размер 4 мм х 6 см.
6. MICRUSFRAME C 14, размер 4 мм х 8 см.
7. MICRUSFRAME C 14, размер 4 мм х 4.5 см.
8. MICRUSFRAME C 14, размер 5 мм х 7 см.
9. MICRUSFRAME C 14, размер 5 мм х 12 см.
10. MICRUSFRAME C 14, размер 6 мм х 9 см.
11. MICRUSFRAME C 14, размер 6 мм х 15 см.
12. MICRUSFRAME C 14, размер 7 мм х 11 см.
13. MICRUSFRAME C 14, размер 7 мм х 17 см.
14. MICRUSFRAME C 14, размер 8 мм х 12 см.
15. MICRUSFRAME C 14, размер 8 мм х 20 см.
16. MICRUSFRAME C 14, размер 9 мм х 14 см.
17. MICRUSFRAME C 14, размер 9 мм х 22 см.
18. MICRUSFRAME C 14, размер 10 мм х 16 см.
19. MICRUSFRAME C 14, размер 10 мм х 25 см.
20. MICRUSFRAME C 14, размер 11 мм х 18 см.
21. MICRUSFRAME C 14, размер 11 мм х 27 см.
22. MICRUSFRAME C 14, размер 12 мм х 19 см.
23. MICRUSFRAME C 14, размер 12 мм х 30 см.

IV. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая DELTAFILL мягкой треугольной формы, размерный ряд 10:

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

Д.Ю. Павлюков

0110570

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2019/8854

Лист 3

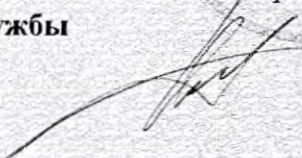
1. DELTAFILL 10, размер 1.5 мм x 4 см.
2. DELTAFILL 10, размер 2 мм x 8 см.
3. DELTAFILL 10, размер 2.5 мм x 10 см.
4. DELTAFILL 10, размер 2.5 мм x 8 см.
5. DELTAFILL 10, размер 3 мм x 8 см.
6. DELTAFILL 10, размер 3 мм x 10 см.
7. DELTAFILL 10, размер 4 мм x 8 см.
8. DELTAFILL 10, размер 4 мм x 10 см.
9. DELTAFILL 10, размер 5 мм x 10 см.
10. DELTAFILL 10, размер 5 мм x 15 см.
11. DELTAFILL 10, размер 6 мм x 12 см.
12. DELTAFILL 10, размер 6 мм x 16 см.
13. DELTAFILL 10, размер 7 мм x 16 см.
14. DELTAFILL 10, размер 7 мм x 20 см.
15. DELTAFILL 10, размер 8 мм x 20 см.
16. DELTAFILL 10, размер 9 мм x 25 см.

V. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая DELTAFILL, мягкой треугольной формы, размерный ряд 18:

1. DELTAFILL 18, размер 3 мм x 12 см.
2. DELTAFILL 18, размер 4 мм x 15 см.
3. DELTAFILL 18, размер 5 мм x 20 см.
4. DELTAFILL 18, размер 6 мм x 25 см.
5. DELTAFILL 18, размер 7 мм x 33 см.
6. DELTAFILL 18, размер 8 мм x 35 см.
7. DELTAFILL 18, размер 9 мм x 35 см.
8. DELTAFILL 18, размер 10 мм x 40 см.
9. DELTAFILL 18, размер 12 мм x 42 см.
10. DELTAFILL 18, размер 14 мм x 45 см.
11. DELTAFILL 18, размер 16 мм x 50 см.
12. DELTAFILL 18, размер 18 мм x 55 см.
13. DELTAFILL 18, размер 20 мм x 60 см.
14. DELTAFILL 18, размер 22 мм x 60 см.
15. DELTAFILL 18, размер 24 мм x 60 см.

VI. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов для точной финишной эмболизации аневризм DELTAXSFT,

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


Д.Ю. Павлюков

0110571

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2019/8854

Лист 4

мягкой треугольной формы, размерный ряд 10:

1. DELTAXSFT 10, размер 1.5 мм x 1 см.
2. DELTAXSFT 10, размер 1.5 мм x 2 см.
3. DELTAXSFT 10, размер 1.5 мм x 3 см.
4. DELTAXSFT 10, размер 2 мм x 1 см.
5. DELTAXSFT 10, размер 2 мм x 2 см.
6. DELTAXSFT 10, размер 2 мм x 3 см.
7. DELTAXSFT 10, размер 2 мм x 4 см.
8. DELTAXSFT 10, размер 2 мм x 6 см.
9. DELTAXSFT 10, размер 2.5 мм x 4 см.
10. DELTAXSFT 10, размер 2.5 мм x 6 см.
11. DELTAXSFT 10, размер 3 мм x 4 см.
12. DELTAXSFT 10, размер 3 мм x 6 см.
13. DELTAXSFT 10, размер 4 мм x 6 см.
14. DELTAXSFT 10, размер 4 мм x 8 см.

VII. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая GALAXY G3 адаптивной сложной формы:

1. GALAXY G3, размер 2 мм x 2 см.
2. GALAXY G3, размер 2.5 мм x 5 см.
3. GALAXY G3, размер 2.5 мм x 3.5 см.
4. GALAXY G3, размер 3 мм x 6 см.
5. GALAXY G3, размер 3 мм x 8 см.
6. GALAXY G3, размер 3.5 мм x 9 см.
7. GALAXY G3, размер 3.5 мм x 7.5 см.
8. GALAXY G3, размер 4 мм x 7 см.
9. GALAXY G3, размер 4 мм x 10 см.
10. GALAXY G3, размер 4 мм x 12 см.
11. GALAXY G3, размер 5 мм x 10 см.
12. GALAXY G3, размер 5 мм x 15 см.
13. GALAXY G3, размер 6 мм x 10 см.
14. GALAXY G3, размер 6 мм x 15 см.
15. GALAXY G3, размер 6 мм x 20 см.
16. GALAXY G3, размер 7 мм x 15 см.
17. GALAXY G3, размер 7 мм x 21 см.
18. GALAXY G3, размер 8 мм x 15 см.
19. GALAXY G3, размер 8 мм x 24 см.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0110572

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года

№ РЗН 2019/8854

Лист 5

20. GALAXY G3, размер 9 мм x 25 см.
21. GALAXY G3, размер 10 мм x 30 см.
22. GALAXY G3, размер 12 мм x 30 см.

VIII. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов для точной финишной эмболизации аневризм GALAXY G3 XSFT адаптивной сложной формы:

1. GALAXY G3, размер XSFT 2 мм x 1.5 см.
2. GALAXY G3, размер XSFT 2 мм x 2 см.
3. GALAXY G3, размер XSFT 2.5 мм x 5 см.
4. GALAXY G3, размер XSFT 2.5 мм x 2.5 см.
5. GALAXY G3, размер XSFT 2.5 мм x 3.5 см.
6. GALAXY G3, размер XSFT 3 мм x 4 см.
7. GALAXY G3, размер XSFT 3 мм x 6 см.
8. GALAXY G3, размер XSFT 3 мм x 8 см.
9. GALAXY G3, размер XSFT 3.5 мм x 5 см.
10. GALAXY G3, размер XSFT 3.5 мм x 9 см.
11. GALAXY G3, размер XSFT 3.5 мм x 7.5 см.
12. GALAXY G3, размер XSFT 4 мм x 6 см.
13. GALAXY G3, размер XSFT 4 мм x 8 см.
14. GALAXY G3, размер XSFT 4 мм x 10 см.

IX. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов для точной финишной эмболизации аневризм GALAXY G3 XSFT Helical винтовой формы:

1. GALAXY G3 XSFT Hel, размер 2 мм x 4 см.
2. GALAXY G3 XSFT Hel, размер 2 мм x 6 см.
3. GALAXY G3 XSFT Hel, размер 2 мм x 8 см.

X. Микроспираль эндоваскулярная для эмболизации внутричерепных и периферических сосудов заполняющая GALAXY G3 MINI адаптивной сложной формы:

1. GALAXY G3 MINI, размер 1 мм x 1 см.
2. GALAXY G3 MINI, размер 1 мм x 2 см.
3. GALAXY G3 MINI, размер 1 мм x 1,5 см.
4. GALAXY G3 MINI, размер 1 мм x 2,5 см.
5. GALAXY G3 MINI, размер 1 мм x 3 см.
6. GALAXY G3 MINI, размер 1 мм x 4 см.
7. GALAXY G3 MINI, размер 1,5 мм x 2 см.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0110573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2019/8854

Лист 6

8. GALAXY G3 MINI, размер 1,5 мм x 2,5 см.
9. GALAXY G3 MINI, размер 1,5 мм x 3 см.
10. GALAXY G3 MINI, размер 1,5 мм x 4 см.
11. GALAXY G3 MINI, размер 2 мм x 3 см.
12. GALAXY G3 MINI, размер 2 мм x 4 см.
13. GALAXY G3 MINI, размер 2 мм x 6 см.
14. GALAXY G3 MINI, размер 2,5 мм x 3,5 см.
15. GALAXY G3 MINI, размер 2,5 мм x 4,5 см.
16. GALAXY G3 MINI, размер 2,5 мм x 5,5 см.
17. GALAXY G3 MINI, размер 3 мм x 4 см.
18. GALAXY G3 MINI, размер 3 мм x 6 см.
19. GALAXY G3 MINI, размер 3 мм x 8 см.

Место производства:

1. Cerenovous, Inc., 47709 Fremont Blvd., Fremont, CA 94538, USA.
2. NPA de Mexico S. de R.L. de C.V., Blvd. Hector Teran Teran #20662-C, Col. Murua Oriente, Tijuana, Baja California, CP 22465, Mexico.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0110574