ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2021/14168

На медицинское изделие
Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "РЕГИКОМ" (ООО "РЕГИКОМ"), Россия, 123290, Москва, вн.тер.г. м.о. Пресненский, Шмитовский пр-д, д. 39, к. 2, кв. 10

Производитель
"Акандис ГмбХ", Германия,
Acandis GmbH, Theodor-Fahrner-Straβe 6, 75177 Pforzheim, Germany

Место производства медицинского изделия
Acandis GmbH, Theodor-Fahrner-Straβe 6, 75177 Pforzheim, Germany

Номер регистрационного досье **№ РД-48505/1198 от 17.03.2022**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 апреля 2022 года № 2657
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0061348

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 апреля 2022 года № РЗН 2021/14168

Лист 1

На медицинское изделие
Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo®,
варианты исполнения:
1. Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo®, в составе: стент, интродьюсер, с наконечником или без наконечника, варианты исполнения:
- с наконечником:
4,0 мм x 20 мм, 4,5 мм x 20 мм, 5,0 мм x 20 мм, 5,5 мм x 20 мм, 6,0 мм x 20 мм, 4,0 мм x 25 мм, 4,5 мм x 25 мм, 5,0 мм x 25 мм, 5,5 мм x 25 мм, 6,0 мм x 25 мм, 4,0 мм x 30 мм, 4,5 мм x 30 мм, 5,0 мм x 30 мм, 5,5 мм x 30 мм, 6,0 мм x 30 мм, 4,0 мм x 15 мм, 4,5 мм x 15 мм, 5,0 мм x 15 мм, 5,5 мм x 15 мм, 6,0 мм x 15 мм, 3,5 мм x 15 мм, 3,5 мм x 20 мм, 3,5 мм x 25 мм, 3,5 мм x 30 мм;
- без наконечника:
4,0 мм x 20 мм, 4,5 мм x 20 мм, 5,0 мм x 20 мм, 5,5 мм x 20 мм, 6,0 мм x 20 мм, 4,0 мм x 25 мм, 4,5 мм x 25 мм, 5,0 мм x 25 мм, 5,5 мм x 25 мм, 6,0 мм x 25 мм, 4,0 мм x 30 мм, 4,5 мм x 30 мм, 5,0 мм x 30 мм, 5,5 мм x 30 мм, 6,0 мм x 30 мм, 4,0 мм x 40 мм, 4,5 мм x 40 мм, 5,0 мм x 40 мм, 5,0 мм x 50 мм, 5,5 мм x 40 мм, 5,5 мм x 50 мм, 6,0 мм x 40 мм, 6,0 мм x 50 мм, 3,5 мм x 20 мм, 3,5 мм x 25 мм, 3,5 мм x 30 мм, 3,5 мм x 40 мм.
2. Система для эмболизации сосудов головного мозга Derivo® mini, в составе: стент, интродьюсер, с наконечником или без наконечника, варианты исполнения:
- с наконечником:
3,5 мм x 15 мм, 3,5 мм x 20 мм, 3,5 мм x 25 мм, 3,0 мм x 15 мм, 3,0 мм x 20 мм, 3,0 мм x 25 мм, 2,5 мм x 15 мм, 2,5 мм x 20 мм, 2,5 мм x 25 мм;
- без наконечника:
3,5 мм x 20 мм, 3,5 мм x 25 мм, 3,0 мм x 20 мм, 3,0 мм x 25 мм, 2,5 мм x 20 мм, 2,5 мм x 25 мм.

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

0098047