ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № РЗН 2016/3961

На медицинское изделие
Система для атерэктомии в периферических сосудах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия,
123112, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский,
Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41**

Производитель
**"Медтроник Инк.", США,
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis MN 55432, USA**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-61089/108383 от 27.02.2024**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2024 года № 4941
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

0076469

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2024 года № РЗН 2016/3961

Лист 1

На медицинское изделие
Система для атерэктомии в периферических сосудах, варианты исполнения:
1. Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LS-INT, в составе:
- катетер - 1 шт.;
- пинцет, модель 7-SA - 1 шт.;
- привод ножа, модель H1-14550 - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.
2. Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-LX-INT, в составе:
- катетер - 1 шт.;
- пинцет, модель 7-SA - 1 шт.;
- привод ножа, модель H1-14550 - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.
3. Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-M-INT, в составе:
- катетер - 1 шт.;
- пинцет, модель 7-SA -1 шт.;
- привод ножа, модель H1-14550 - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.
4. Система направленной атерэктомии HawkOne, вариант исполнения H1-S-INT, в составе:
- катетер - 1 шт.;
- пинцет, модель 7-SA;
- привод ножа, модель H1-14550 - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по эксплуатации.

Место производства:
1. Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West Galway, Ireland.
2. ATL Technology DG Limited, Kang Le Road, Xitou Village Houjie Town Dongguan City, Guangdong 523952, China.

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

0146721