

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года

№ P3H 2016/4299

На медицинское изделие
Микросферы для эмболизации LifePearl

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус" (ООО "Терумо Рус"), 123317, Москва, ул. Тестовская, д. 10

Производитель

"МайкроВеншн Юроп", Франция, MicroVention Europe, 30 bis rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye, France

Место производства медицинского изделия MicroVention, Inc., 1311 Valencia Ave. Tustin, CA 92780, USA

Номер регистрационного досье № РД-9485/60759 от 11.12.2015

Вид медицинского изделия 213160

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 93 9800

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 июня 20 № 5436 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018431

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 июня 2016 года

№ P3H 2016/4299

Лист 1

На медицинское изделие Микросферы для эмболизации LifePearl: варианты исполнения:

- 1. 8LP2S100, диаметр микросфер 100 мкм.
- 2. 8LP2S200, диаметр микросфер 200 мкм.
- 3. 8LP2S400, диаметр микросфер 400 мкм.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018839