



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2015/3272  
от 15 сентября 2017 года

На медицинское изделие

Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих: ангиографию, ангиопластику, тромбэктомия и стентирование

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Кордис Корпорейшн", США,  
Cordis Corporation, 14201 North West 60th Avenue, Miami Lakes, Florida 33014,  
USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19214/50943 от 08.09.2017

Вид медицинского изделия см. приложение

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 15 сентября 2017 года № 8045

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034399

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2017 года № РЗН 2015/3272

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройства для рентгенэндоваскулярных диагностических и лечебных процедур, включающих: ангиографию, ангиопластику, тромбэктомии и стентирование:**

1. Катетеры диагностические (вид 238780), варианты исполнения:

- TEMPO AQUA;
- TEMPO;
- HIGH FLOW;
- INFINITI;
- NYLEX;
- SUPER TORQUE;
- SUPER TORQUE PLUS;
- SUPER TORQUE MB;
- Catheter Extension.

2. Катетеры проводниковые, варианты исполнения:

- Vista Brite Tip (вид 228240);
- Vista Brite Tip IG (вид 228240);
- OptEase (виды: 131670, 228240);
- Outback LTD (вид 131670).

3. Проводники (виды: 177900, 228300, 254580), варианты исполнения:

- ATW;
- ATW Marker wire;
- EMERALD;
- JINDO;
- REFLEX;
- SHINOBI;
- SHINOBI PLUS;
- STABILIZER MARKER WIRE;
- STABILIZER PLUS;
- STABILIZER EXTRA SUPPORT;
- STABILIZER SUPPORT;
- STABILIZER BALANCED PERFORMANCE;
- STABILIZER XS;
- STORQ;
- SV;
- WIZDOM;

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



**Д.Ю. Павлюков**

0039685

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2017 года № РЗН 2015/3272

Лист 2

- CINCH QR;
- ANGIOGUARD RX;
- FrontRunner XP.

4. Интродьюсеры (виды: 192010, 165180), варианты исполнения:

- AVANTI+;
- brite tip SHEATH;
- Long Sheath Set.

5. Щипцы биопсийные (вид 222850), варианты исполнения:

- BIOPSY FORCEPS BIPAL;
- BIOPSY FORCEPS.

6. Дилаторы/Обтураторы Vessel Dilators /Obturator (вид 165160).

7. Стенты (виды: 136110, 194510, 218120, 218140, 218160), варианты исполнения:

- PRECISE PRO RX;
- S.M.A.R.T. Nitinol;
- S.M.A.R.T. CONTROL;
- PALMAZ GENESIS;
- PALMAZ GENESIS on SLALOM;
- PALMAZ GENESIS on OPTA PRO;
- PALMAZ BLUE;
- PALMAZ Peripheral.

8. Фильтры.

- TrapEase (вид 102040);
- OptEase (вид 102030).

Место производства:

1. Cordis Corporation, 14201 North West 60th Avenue, Miami Lakes, Florida 33014, USA.
2. Cordis Cashel, Cahir Road, Cashel, Co. Tipperary, Ireland.
3. Cordis de Mexico S.A. de C.V., Calle Circuito Interior Norte #1820, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, Mexico.
4. Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA.
5. Lake Region Medical, 45 Lexington Drive, Laconia NH 03246, USA.
6. Lake Region Medical Ltd., Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland.
7. Norman Noble, Inc., Medtech Manufacturing Division, 5507 Avion Park Drive, Highland Heights, Ohio 44143, USA.
8. Freudenberg Medical MIS Inc., 2301 Centennial Boulevard Jeffersonville, IN 47130 USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0037189