



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2020 года

№ РЗН 2016/4299

На медицинское изделие
Микросферы для эмболизации LifePearl

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус" (ООО "Терумо Рус"),
Россия, 123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 13, помещ. I, ком. 5

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-32462/21531 от 20.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2020 года № 4414
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0048372

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2020 года

№ РЗН 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.

Место производства:

1. MicroVention, Inc., 1311 Valencia Avenue, Tustin, California, 92780, USA.
2. MicroVention, Inc., 35 Enterprise Aliso Viejo, CA 92656, USA.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0065892