



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2023 года № ФСЗ 2011/09533

На медицинское изделие

Система AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"

(ООО "Терумо Рус"), Россия,

123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 13, помещ. I, ком. 5

Производитель

"МайкроВенши, Инк.", США,

MicroVention, Inc., 1311 Valencia Avenue, Tustin, California, 92780, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55697/23930 от 25.04.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2023 года № 5018
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0072643

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2023 года № ФСЗ 2011/09533

Лист 1

На медицинское изделие

Система AZUR для спиральной эмболизации периферических сосудов,
в вариантах исполнения:

I. Система AZUR Pushable Helical (толкаемая) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 18 Pushable или вариант исполнения AZUR 35 Pushable Helical, в составе:

1. Система AZUR Pushable Helical (толкаемая) для спиральной эмболизации периферических сосудов вариант исполнения AZUR 18 Pushable Helical, в составе:

1.1 Спираль следующего типоразмерного ряда (диаметр × длина): 2 мм × 2 см; 3 мм × 2 см; 3 мм × 4 см; 4 мм × 2 см; 4 мм × 4 см; 4 мм × 6 см; 5 мм × 4 см; 5 мм × 6 см; 5 мм × 10 см; 6 мм × 6 см; 6 мм × 10 см; 6 мм × 14 см; 8 мм × 10 см; 8 мм × 14 см; 10 мм × 14 см; 5 мм × 14 см; 6 мм × 20 см; 8 мм × 20 см; 10 мм × 20 см.

1.2 Интродьюсер.

1.3 Стиллет.

2. Система AZUR Pushable Helical (толкаемая) для спиральной эмболизации периферических сосудов вариант исполнения AZUR 35 Pushable Helical, в составе:

2.1 Спираль следующего типоразмерного ряда (диаметр × длина): 4 мм × 4 см; 4 мм × 6 см; 5 мм × 6 см; 5 мм × 10 см; 6 мм × 10 см; 8 мм × 10 см; 8 мм × 14 см; 10 мм × 14 см; 15 мм × 14 см; 6 мм × 14 см; 8 мм × 20 см; 10 мм × 20 см; 15 мм × 20 см; 16 мм × 20 см.

2.2 Интродьюсер.

2.3 Стиллет.

3. Эксплуатационная документация.

II. Система AZUR Detachable Framing (отсоединяемая каркасная) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 18 Detachable Framing, в составе:

1. Спираль следующего типоразмерного ряда (диаметр × длина): 4 мм × 10 см; 5 мм × 12 см; 6 мм × 15 см; 7 мм × 17 см; 8 мм × 20 см; 9 мм × 23 см; 10 мм × 26 см; 11 мм × 28 см; 12 мм × 31 см; 13 мм × 32 см; 14 мм × 34 см; 16 мм × 39 см; 18 мм × 44 см; 20 мм × 50 см.

2. Толкатель доставки.

3. Контроллер отсоединения AZUR, не более 50 шт. (при необходимости).

4. Эксплуатационная документация.

III. Система AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 18 Detachable Helical или вариант исполнения AZUR 35 Detachable Helical, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0124023

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2023 года № ФСЗ 2011/09533

Лист 2

1. Система AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов, вариант исполнения AZUR 18 Detachable Helical, в составе:

1.1 Спираль следующего типоразмерного ряда (диаметр × длина): 2 мм × 2 см; 2 мм × 4 см; 3 мм × 2 см; 3 мм × 5 см; 3 мм × 10 см; 4 мм × 5 см; 4 мм × 10 см; 4 мм × 15 см; 4 мм × 20 см; 5 мм × 5 см; 5 мм × 10 см; 5 мм × 15 см; 5 мм × 20 см; 6 мм × 10 см; 6 мм × 15 см; 6 мм × 20 см; 8 мм × 10 см; 8 мм × 15 см; 8 мм × 20 см; 10 мм × 10 см; 10 мм × 15 см; 10 мм × 20 см; 12 мм × 15 см; 12 мм × 20 см; 15 мм × 15 см; 15 мм × 20 см; 15 мм × 30 см; 20 мм × 20 см; 20 мм × 30 см.

1.2 Толкатель доставки.

2. Система AZUR Detachable Helical (отсоединяемая винтовая) для спиральной эмболизации периферических сосудов вариант исполнения AZUR 35 Detachable Helical, в составе:

2.1 Спираль следующего типоразмерного ряда (диаметр × длина): 3 мм × 5 см; 4 мм × 5 см; 4 мм × 10 см; 4 мм × 15 см; 5 мм × 5 см; 5 мм × 10 см; 5 мм × 15 см; 6 мм × 10 см; 6 мм × 15 см; 6 мм × 20 см; 8 мм × 15 см; 8 мм × 20 см; 10 мм × 15 см; 10 мм × 20 см; 12 мм × 15 см; 12 мм × 20 см; 12 мм × 30 см; 15 мм × 20 см; 15 мм × 30 см; 20 мм × 20 см; 20 мм × 30 см.

2.2 Толкатель доставки.

3. Контроллер отсоединения AZUR, не более 50 шт. (при необходимости).

4. Эксплуатационная документация.

Место производства:

1. MicroVention, Inc., 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA, 92656, USA.

2. MicroVention, Inc., 1311 Valencia Avenue, Tustin, CA, 92780, USA.

3. MicroVention Costa Rica, S.R.L., Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124025



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2015 года № ФСЗ 2011/09533

На медицинское изделие

Спираль эмболизационные периферические с гидрогелем AZUR с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"

(ООО "Терумо Рус"), Россия, 123317, Москва, ул. Тестовская, д. 10

Производитель

"МайкроВенши, Инк.", США,

MicroVention, Inc., 1311 Valencia Avenue, Tustin, California, 92780, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № **РД-8603/45017 от 21.09.2015**

Вид медицинского изделия **323510**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4480**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2015 года № 7200

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0014379

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2015 года № ФСЗ 2011/09533

Лист 1

На медицинское изделие

Спиральи эмболизационные периферические с гидрогелем AZUR с принадлежностями:

варианты исполнения:

- разделяемая спираль AZUR Detachable Coil;
- разделяемая каркасная спираль AZUR Detachable Framing Coil;
- толкаемая спираль AZUR Pushable Coil.

Принадлежности:

1. Контроллер разделения.

Место производства:

1. MicroVention, Inc., 1311 Valencia Avenue, Tustin, California 92780, USA.
2. MicroVention Costa Rica S.R.L., Zona Franca Coyol, Alajuela, Costa Rica.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014210