



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2018 года № ФСЗ 2011/10959

На медицинское изделие
Катетер баллонный AngioSculpt

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель
"Спектранетикс Корпорейшн", США,
Spectranetics Corporation, 5055 Brandin Court, Fremont, California 94538, USA

Место производства медицинского изделия
Spectranetics Corporation, 5055 Brandin Court, Fremont, California 94538, USA

Номер регистрационного досье № РД-23428/41365 от 27.08.2018

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 августа 2018 года № 5821
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0040329

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 августа 2018 года № ФСЗ 2011/10959

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный AngioSculpt:

варианты исполнения:

1. Катетер баллонный AngioSculpt PTCA для коронарных сосудов.
2. Катетер баллонный AngioSculpt PTA для периферических сосудов.

[Handwritten mark]

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0048082