



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2021 года № РЗН 2021/14617

На медицинское изделие
Система Azur CX для спиральной эмболизации периферических сосудов
(отсоединяемая)

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

Производитель
"МайкроВеншн, Инк.", США,
MicroVention, Inc., 1311 Valencia Avenue, Tustin, California, 92780, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-35031/52419 от 28.07.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2021 года № 5848
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0057499

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2021 года № РЗН 2021/14617

Лист 1

На медицинское изделие

Система Azur CX для спиральной эмболизации периферических сосудов (отсоединяемая), в составе:

I. Система Azur CX для спиральной эмболизации периферических сосудов (отсоединяемая), в вариантах исполнения:

1. Система Azur CX 35 для спиральной эмболизации периферических сосудов (отсоединяемая), в составе:

1.1. Спираль следующего типоразмерного ряда (диаметр x длина): 4 мм x 7 см; 5 мм x 11 см; 6 мм x 9 см; 6 мм x 17 см; 8 мм x 12 см; 8 мм x 24 см; 10 мм x 19 см; 13 мм x 24 см; 16 мм x 32 см; 20 мм x 39 см.

1.2. Толкатель доставки.

2. Система Azur CX 18 для спиральной эмболизации периферических сосудов (отсоединяемая), в составе:

2.1. Спираль следующего типоразмерного ряда (диаметр x длина): 2 мм x 2 см; 2 мм x 4 см; 3 мм x 4 см; 3 мм x 8 см; 4 мм x 13 см; 5 мм x 16 см; 6 мм x 20 см; 7 мм x 24 см; 8 мм x 28 см; 9 мм x 28 см; 10 мм x 32 см; 12 мм x 38 см; 14 мм x 34 см; 16 мм x 39 см; 18 мм x 36 см; 20 мм x 40 см.

2.2. Толкатель доставки.

II. Контроллер отсоединения Azur - не более 150 шт. (при необходимости).

III. Инструкция по применению.

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

0086884