



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 13:02 18.02.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 193729;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2015/3314 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02920633);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 12.11.2015;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 08.12.2025;
6. Период действия версии: с 08.12.2025;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail размеров 9F, 11F, 13F
9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФИЛИПС";
10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123022, Г.МОСКВА, УЛ СЕРГЕЯ МАКЕЕВА, Д. 13;
11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123022, Г.МОСКВА, УЛ СЕРГЕЯ МАКЕЕВА, Д. 13;
12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Spectranetics Corporation (Спектранетикс Корпорейшн);
13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации

изготовителя медицинского изделия: 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, USA;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, USA;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

16. ОКП/ОКПД2: 26.60.14.110;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Предназначен для удаления сердечных электродов, вживленных катетеров и инородных тел.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 215900;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Spectranetics Corporation (Спектранетикс Корпорейшн), 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921, USA ;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
215900	Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail размеров 9F,
215900	Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail размеров 11F,
215900	Инструмент медицинский механизированный для удаления электродов TightRail размеров 13F

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11