



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 11:26 10.04.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 197703;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2023/21858 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02934734);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 05.07.2024;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 25.03.2026;
6. Период действия версии: с 25.03.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Проводник с датчиком давления OmniWire в вариантах исполнения:
  1. Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с прямым наконечником, с устройством для вращения, в составе:
    - 1.1. Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с прямым наконечником, с устройством для вращения - 1 шт.
    - 1.2. Дополнительное устройство для вращения - 1 шт.
    - 1.3. Инструкция по эксплуатации.
  2. Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с формованным наконечником, с устройством для вращения, в составе:
    - 2.1. Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с формованным наконечником, с устройством для вращения - 1 шт.
    - 2.2. Дополнительное устройство для вращения - 1 шт.
    - 2.3. Инструкция по эксплуатации.
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: Volcano Corporation (Волкано Корпорейшн);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego, California, 92130, USA;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego, California, 92130, USA;

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

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.50.190;

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 измерения давления в кровеносных коронарных сосудах при проведении диагностической ангиографии и/или других инвазивных процедур. Он также может использоваться для облегчения процесса введения катетеров и других интервенционных устройств в коронарные сосуды.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 131680;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Philips de Costa Rica S.R.L., Coyol Free Zone & Business Park, B37, Alajuela, Costa Rica;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

| Код вида | Наименование модели  |
|----------|--|
| 131680   | Проводник с датчиком давления OmniWire, вариант исполнения: 2. Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с формованным наконечником, с устройством для вращения |
| 131680   | Проводник с датчиком давления OmniWire, вариант исполнения: 1. Проводник с датчиком давления OmniWire, длина 185 см, диаметр 0.36 мм, с прямым наконечником, с устройством для вращения      |

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

