



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 16:57 26.05.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 197931;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04707788 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04707788);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 02.04.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 02.04.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Катетер баллонный режущий AngioSculpt EVO для ЧТКА RX с гидрофильным покрытием
в составе:
 1. Катетер баллонный режущий AngioSculpt EVO для ЧТКА RX с гидрофильным покрытием, вариантах исполнения:
 - 1.1. Диаметр баллона (мм) - 2,0; длина баллона (мм) - 6;
 - 1.2. Диаметр баллона (мм) - 2,0; длина баллона (мм) - 10;
 - 1.3. Диаметр баллона (мм) - 2,0; длина баллона (мм) - 15;
 - 1.4. Диаметр баллона (мм) - 2,0; длина баллона (мм) - 20;
 - 1.5. Диаметр баллона (мм) - 2,5; длина баллона (мм) - 6;
 - 1.6. Диаметр баллона (мм) - 2,5; длина баллона (мм) - 10;
 - 1.7. Диаметр баллона (мм) - 2,5; длина баллона (мм) - 15;
 - 1.8. Диаметр баллона (мм) - 2,5; длина баллона (мм) - 20;
 - 1.9. Диаметр баллона (мм) - 3,0; длина баллона (мм)- 6;
 - 1.10. Диаметр баллона (мм) - 3,0; длина баллона (мм) - 10;
 - 1.11. Диаметр баллона (мм) - 3,0; длина баллона (мм) - 15;

- 1.12. Диаметр баллона (мм) - 3,0; длина баллона (мм) - 20;
 - 1.13. Диаметр баллона (мм) - 3,5; длина баллона (мм) - 6;
 - 1.14. Диаметр баллона (мм) - 3,5; длина баллона (мм) - 10;
 - 1.15. Диаметр баллона (мм) - 3,5; длина баллона (мм) - 15;
 - 1.16. Диаметр баллона (мм) - 3,5; длина баллона (мм) - 20.
2. Инструкция по применению на бумажном носителе – 1шт.

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: Philips Image Guided Therapy Corporation, USA (Филипс Имедж Гайдед Терапи Корпорейшн, США);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921 USA;

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

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

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.110;

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: Устройство предназначено для баллонной дилатации пораженной коронарной артерии в случаях, когда стандартная баллонная ангиопластика является менее эффективной.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 188370;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Philips Image Guided Therapy Corporation, USA (Филипс Имедж Гайдед Терапи Корпорейшн, США), 5055 Brandin

Court, Fremont, CA 94538, USA. 2. Sterigenics, 4900 Gifford Avenue, Los Angeles, CA 90058 USA.
3. Sterigenics US LLC, 5725 Harold Gatty Dr, Salt Lake City, UT 84116, USA;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
188370	Катетер баллонный режущий AngioSculpt EVO для ЧТКА RX с гидрофильным покрытием, в составе:

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

