



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2018 года № РЗН 2018/7223

На медицинское изделие

Катетер баллонный для временной окклюзии Occlusafe

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

"ТЕРУМО КЛИНИКАЛ СЭППЛАЙ КО., ЛТД.", Япония,

**TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD., 3, Kawashima-Takehayamachi,
Kakamigahara, Gifu 501-6024, Japan**

Место производства медицинского изделия

**TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD., 3, Kawashima-Takehayamachi,
Kakamigahara, Gifu 501-6024, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-20631/76762 от 10.01.2018

Вид медицинского изделия 131560

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2018 года № 3554
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7223

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный для временной окклюзии Occlusafe, варианты исполнения:

1. ОВ*Т41140N, диаметр баллона 4.0 мм, длина баллона 10 мм, длина катетера 110 см
в составе:

- катетер;
- трехходовой запорный кран;
- шприц;
- стилет.

2. ОВ*Т41340N, диаметр баллона 4.0 мм, длина баллона 10 мм, длина катетера 130 см
в составе:

- катетер;
- трехходовой запорный кран;
- шприц;
- стилет.

3. ОВ*Т41540N, диаметр баллона 4.0 мм, длина баллона 10 мм, длина катетера 150 см
в составе:

- катетер;
- трехходовой запорный кран;
- шприц;
- стилет.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0043109