



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года № РЗН 2016/5025

На медицинское изделие
Микросферы для эмболизации HydroPearl

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

Производитель
"МайкроВенши Юроп", Франция,
MicroVention Europe, 30 bis, rue du Vieil Abreuvoir, 78100 Saint-Germain-en-Laye,
France

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-32421/21525 от 16.04.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 16 июня 2020 года № 5015
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0048489

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 июня 2020 года

№ РЗН 2016/5025

Лист 1

На медицинское изделие

Микросферы для эмболизации HydroPearl:

варианты исполнения:

1. 8HP2S75, диаметр микросфер 75 мкм;
2. 8HP2S200, диаметр микросфер 200 мкм;
3. 8HP2S400, диаметр микросфер 400 мкм;
4. 8HP2S600, диаметр микросфер 600 мкм;
5. 8HP2S800, диаметр микросфер 800 мкм;
6. 8HP2S1100, диаметр микросфер 1100 мкм.

Место производства:

1. Micro Vention, Inc., 1311 Valencia Ave., Tustin, CA 92780, USA.
2. Micro Vention, Inc., 35 Enterprise, Aliso Viejo, CA 92656, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0069234