



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 августа 2021 года № РЗН 2019/9461

На медицинское изделие

**Катетер поворотный для внутрисосудистых ультразвуковых исследований
Refinity ST**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС" (ООО "ФИЛИПС"),
Россия, 123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель

"Волкано Корпорейшн", США,
Volcano Corporation, 3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego,
California, 92130, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-42985/50607 от 27.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 августа 2021 года № 7649
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0057933

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 августа 2021 года № РЗН 2019/9461

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер поворотный для внутрисосудистых ультразвуковых исследований Refinity ST
в составе:

1. Катетер Refinity ST - 1 шт.
2. Шприц 3 мл - 1 шт.
3. Шприц 10 мл - 1 шт.
4. Трубка удлинительная - 1 шт.
5. Кран 3-ходовой - 1 шт.
6. Наклейки отслеживания для пациента и врача - 2 шт.
7. Эксплуатационная документация.

Место производства:

1. Volcano Corporation, 3721 Valley Centre Dr., Suite 500, San Diego, California, 92130, USA.
2. Philips de Costa Rica S.R.L., Coyol Free Zone & Business Park, B37, Alajuela, Costa Rica.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087399