



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2020 года № РЗН 2020/9607

На медицинское изделие

**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики,
варианты исполнения: Fast Track, Vas Track, High Track**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ком Спан"

(ООО "Ком Спан"), Россия,

**115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт. 1, помещ. XVII,
к. 1, оф. 2**

Производитель

**"Васмед Текнолоджис Лтд ФЗС", Объединённые Арабские Эмираты,
Vasmed Technologies Ltd FZC, Fujairah Free Zone, P.O. Box 1356, Fujairah,
United Arab Emirates**

Место производства медицинского изделия

**Vasmed Technologies Ltd FZC, Facility 116, Fujairah Free Zone, Fujairah,
United Arab Emirates**

Номер регистрационного досье № РД-27189/12505 от 15.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 04 февраля 2020 года № 736
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0046006

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2020 года № РЗН 2020/9607

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики,
варианты исполнения: Fast Track, Vas Track, High Track:**

I. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики,
вариант исполнения Fast Track, в составе:

1. Катетер баллонный - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 1.1. Катетер Fast Track VM-FT-150-10, размер баллона: 1,50 мм x 10мм.
 - 1.2. Катетер Fast Track VM-FT-150-15, размер баллона: 1,50 мм x 15 мм.
 - 1.3. Катетер Fast Track VM-FT-150-20, размер баллона: 1,50 мм x 20 мм.
 - 1.4. Катетер Fast Track VM-FT-150-30, размер баллона: 1,50 мм x 30 мм.
 - 1.5. Катетер Fast Track VM-FT-200-10, размер баллона: 2,00 мм x 10 мм.
 - 1.6. Катетер Fast Track VM-FT-200-15, размер баллона: 2,00 мм x 15 мм.
 - 1.7. Катетер Fast Track VM-FT-200-20, размер баллона: 2,00 мм x 20 мм.
 - 1.8. Катетер Fast Track VM-FT-200-30, размер баллона: 2,00 мм x 30 мм.
 - 1.9. Катетер Fast Track VM-FTII-150-10, размер баллона: 1,50 мм x 10 мм.
 - 1.10. Катетер Fast Track VM-FTII-150-15, размер баллона: 1,50 мм x 15 мм.
 - 1.11. Катетер Fast Track VM-FTII-150-20, размер баллона: 1,50 мм x 20 мм.
 - 1.12. Катетер Fast Track VM-FTII-150-30, размер баллона: 1,50 мм x 30 мм.
 - 1.13. Катетер Fast Track VM-FTII-200-10, размер баллона: 2,00 мм x 10 мм.
 - 1.14. Катетер Fast Track VM-FTII-200-15, размер баллона: 2,00 мм x 15 мм.
 - 1.15. Катетер Fast Track VM-FTII-200-20, размер баллона: 2,00 мм x 20 мм.
 - 1.16. Катетер Fast Track VM-FTII-200-30, размер баллона: 2,00 мм x 30 мм.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Этикетка для прослеживания - 6 шт.

II. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики,
вариант исполнения Vas Track, в составе:

1. Катетер баллонный - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 1.1. Катетер VasTrack VM-VT-250-10, размер баллона: 2,50мм x 10мм.
 - 1.2. Катетер VasTrack VM-VT-250-15, размер баллона: 2,50мм x 15мм.
 - 1.3. Катетер VasTrack VM-VT-250-20, размер баллона: 2,50мм x 20мм.
 - 1.4. Катетер VasTrack VM-VT-250-25, размер баллона: 2,50мм x 25мм.
 - 1.5. Катетер VasTrack VM-VT-250-30, размер баллона: 2,50мм x 30мм.
 - 1.6. Катетер VasTrack VM-VT-250-32, размер баллона: 2,50мм x 32мм.
 - 1.7. Катетер VasTrack VM-VT-250-34, размер баллона: 2,50мм x 34мм.
 - 1.8. Катетер VasTrack VM-VT-250-36, размер баллона: 2,50мм x 36мм.
 - 1.9. Катетер VasTrack VM-VT-250-38, размер баллона: 2,50мм x 38мм.

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

Д.В. Пархоменко

0064259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2020 года № РЗН 2020/9607

Лист 2

- 1.10. Катетер VasTrack VM-VT-250-42, размер баллона: 2,50мм x 42мм.
- 1.11. Катетер VasTrack VM-VT-275-10, размер баллона: 2,75мм x 10мм.
- 1.12. Катетер VasTrack VM-VT-275-15, размер баллона: 2,75мм x 15мм.
- 1.13. Катетер VasTrack VM-VT-275-20, размер баллона: 2,75мм x 20мм.
- 1.14. Катетер VasTrack VM-VT-275-25, размер баллона: 2,75мм x 25мм.
- 1.15. Катетер VasTrack VM-VT-275-30, размер баллона: 2,75мм x 30мм.
- 1.16. Катетер VasTrack VM-VT-275-32, размер баллона: 2,75мм x 32мм.
- 1.17. Катетер VasTrack VM-VT-275-34, размер баллона: 2,75мм x 34мм.
- 1.18. Катетер VasTrack VM-VT-275-36, размер баллона: 2,75мм x 36мм.
- 1.19. Катетер VasTrack VM-VT-275-38, размер баллона: 2,75мм x 38мм.
- 1.20. Катетер VasTrack VM-VT-275-42, размер баллона: 2,75мм x 42мм.
- 1.21. Катетер VasTrack VM-VT-300-10, размер баллона: 3,00мм x 10мм.
- 1.22. Катетер VasTrack VM-VT-300-15, размер баллона: 3,00мм x 15мм.
- 1.23. Катетер VasTrack VM-VT-300-20, размер баллона: 3,00мм x 20мм.
- 1.24. Катетер VasTrack VM-VT-300-25, размер баллона: 3,00мм x 25мм.
- 1.25. Катетер VasTrack VM-VT-300-30, размер баллона: 3,00мм x 30мм.
- 1.26. Катетер VasTrack VM-VT-300-32, размер баллона: 3,00мм x 32мм.
- 1.27. Катетер VasTrack VM-VT-300-34, размер баллона: 3,00мм x 34мм.
- 1.28. Катетер VasTrack VM-VT-300-36, размер баллона: 3,00мм x 36мм.
- 1.29. Катетер VasTrack VM-VT-300-38, размер баллона: 3,00мм x 38мм.
- 1.30. Катетер VasTrack VM-VT-100-42, размер баллона: 3,00мм x 42мм.
- 1.31. Катетер VasTrack VM-VT-325-10, размер баллона: 3,25мм x 10мм.
- 1.32. Катетер VasTrack VM-VT-325-15, размер баллона: 3,25мм x 15мм.
- 1.33. Катетер VasTrack VM-VT-325-20, размер баллона: 3,25мм x 20мм.
- 1.34. Катетер VasTrack VM-VT-325-25, размер баллона: 3,25мм x 25мм.
- 1.35. Катетер VasTrack VM-VT-325-30, размер баллона: 3,25мм x 30мм.
- 1.36. Катетер VasTrack VM-VT-325-32, размер баллона: 3,25мм x 32мм.
- 1.37. Катетер VasTrack VM-VT-325-34, размер баллона: 3,25мм x 34мм.
- 1.38. Катетер VasTrack VM-VT-325-36, размер баллона: 3,25мм x 36мм.
- 1.39. Катетер VasTrack VM-VT-325-38, размер баллона: 3,25мм x 38мм.
- 1.40. Катетер VasTrack VM-VT-325-42, размер баллона: 3,25мм x 42мм.
- 1.41. Катетер VasTrack VM-VT-350-10, размер баллона: 3,50мм x 10мм.
- 1.42. Катетер VasTrack VM-VT-350-15, размер баллона: 3,50мм x 15мм.
- 1.43. Катетер VasTrack VM-VT-350-20, размер баллона: 3,50мм x 20мм.
- 1.44. Катетер VasTrack VM-VT-350-25, размер баллона: 3,50мм x 25мм.
- 1.45. Катетер VasTrack VM-VT-350-30, размер баллона: 3,50мм x 30мм.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

 Д.В. Пархоменко

0064258

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2020 года № РЗН 2020/9607

Лист 3

- 1.46. Катетер VasTrack VM-VT-350-32, размер баллона: 3,50мм x 32мм.
- 1.47. Катетер VasTrack VM-VT-350-34, размер баллона: 3,50мм x 34мм.
- 1.48. Катетер VasTrack VM-VT-350-36, размер баллона: 3,50мм x 36мм.
- 1.49. Катетер VasTrack VM-VT-350-38, размер баллона: 3,50мм x 38мм.
- 1.50. Катетер VasTrack VM-VT-350-42, размер баллона: 3,50мм x 42мм.
- 1.51. Катетер VasTrack VM-VT-375-10, размер баллона: 3,75мм x 10мм.
- 1.52. Катетер VasTrack VM-VT-375-15, размер баллона: 3,75мм x 15мм.
- 1.53. Катетер VasTrack VM-VT-375-20, размер баллона: 3,75мм x 20мм.
- 1.54. Катетер VasTrack VM-VT-375-25, размер баллона: 3,75мм x 25мм.
- 1.55. Катетер VasTrack VM-VT-375-30, размер баллона: 3,75мм x 30мм.
- 1.56. Катетер VasTrack VM-VT-375-32, размер баллона: 3,75мм x 32мм.
- 1.57. Катетер VasTrack VM-VT-375-34, размер баллона: 3,75мм x 34мм.
- 1.58. Катетер VasTrack VM-VT-375-36, размер баллона: 3,75мм x 36мм.
- 1.59. Катетер VasTrack VM-VT-375-38, размер баллона: 3,75мм x 38мм.
- 1.60. Катетер VasTrack VM-VT-375-42, размер баллона: 3,75мм x 42мм.
- 1.61. Катетер VasTrack VM-VT-400-10, размер баллона: 4,00мм x 10мм.
- 1.62. Катетер VasTrack VM-VT-400-15, размер баллона: 4,00мм x 15мм.
- 1.63. Катетер VasTrack VM-VT-400-20, размер баллона: 4,00мм x 20мм.
- 1.64. Катетер VasTrack VM-VT-400-25, размер баллона: 4,00мм x 25мм.
- 1.65. Катетер VasTrack VM-VT-400-30, размер баллона: 4,00мм x 30мм.
- 1.66. Катетер VasTrack VM-VT-400-32, размер баллона: 4,00мм x 32мм.
- 1.67. Катетер VasTrack VM-VT-400-34, размер баллона: 4,00мм x 34мм.
- 1.68. Катетер VasTrack VM-VT-400-36, размер баллона: 4,00мм x 36мм.
- 1.69. Катетер VasTrack VM-VT-400-38, размер баллона: 4,00мм x 38мм.
- 1.70. Катетер VasTrack VM-VT-400-42, размер баллона: 4,00мм x 42мм.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Этикетка для прослеживания - 6 шт.

III. Катетер баллонный дилатационный для коронарной ангиопластики, вариант исполнения High Track, в составе:

1. Катетер баллонный - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 1.1. Катетер High Track VM-НТ-250-10, размер баллона: 2,50мм x 10мм.
 - 1.2. Катетер High Track VM-НТ-250-15, размер баллона: 2,50мм x 15мм.
 - 1.3. Катетер High Track VM-НТ-250-20, размер баллона: 2,50мм x 20мм.
 - 1.4. Катетер High Track VM-НТ-250-30, размер баллона: 2,50мм x 30мм.
 - 1.5. Катетер High Track VM-НТ-275-10, размер баллона: 2,75мм x 10мм.
 - 1.6. Катетер High Track VM-НТ-275-15, размер баллона: 2,75мм x 15мм.

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

Д.В. Пархоменко

0064257

