



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2019 года № РЗН 2019/9309

На медицинское изделие

**Катетер баллонный дилатационный периферический для ангиопластики,
варианты исполнения: Indigo RX, Indigo OTW**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Ком Спан" (ООО "Ком Спан"),
Россия, 115035, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, этаж 1, пом.
XVII, корп. 1, офис 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-27193/12500 от 15.05.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 02 декабря 2019 года № 9011
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0045751

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2019 года № РЗН 2019/9309

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный периферический для ангиопластики, варианты исполнения: Indigo RX, Indigo OTW:

I. Катетер баллонный дилатационный периферический для ангиопластики, вариант исполнения Indigo RX, в составе:

1. Катетер баллонный - 1 шт., в вариантах исполнения:

1.1. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-20-40, размеры баллона: 4,5мм x 20мм, эффективная длина: 40 см.

1.2. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-20-60, размеры баллона: 4,5мм x 20мм, эффективная длина: 60 см.

1.3. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-20-80, размеры баллона: 4,5мм x 20мм, эффективная длина: 80 см.

1.4. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-20-130, размеры баллона: 4,5мм x 20мм, эффективная длина: 130 см.

1.5. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-40-40, размеры баллона 4,5мм x 40мм, эффективная длина: 40 см.

1.6. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-40-60, размеры баллона: 4,5мм x 40мм, эффективная длина: 60 см.

1.7. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-40-80, размеры баллона: 4,5мм x 40мм, эффективная длина: 80 см.

1.8. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-40-130, размеры баллона: 4,5мм x 40мм, эффективная длина: 130 см.

1.9. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-60-40, размеры баллона: 4,5мм x 60мм, эффективная длина: 40 см.

1.10. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-60-60, размеры баллона: 4,5мм x 60мм, эффективная длина: 60 см.

1.11. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-60-80, размеры баллона: 4,5мм x 60мм, эффективная длина: 80 см.

1.12. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-60-130, размеры баллона: 4,5мм x 60мм, эффективная длина: 130 см.

1.13. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-80-40, размеры баллона: 4,5мм x 80мм, эффективная длина: 40 см.

1.14. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-80-60, размеры баллона: 4,5мм x 80мм, эффективная длина: 60 см.

1.15. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-80-80, размеры баллона: 4,5мм x 80мм, эффективная длина: 80 см.

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



М.А. Мурашко

0060245

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2019 года № РЗН 2019/9309

Лист 2

- 1.16. Катетер Indigo RX VM-INRX-45-80-130, размеры баллона: 4,5мм x 80мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.17. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-20-40, размеры баллона: 5,0мм x 20мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.18. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-20-60, размеры баллона: 5,0мм x 20мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.19. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-20-80, размеры баллона: 5,0мм x 20мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.20. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-20-130, размеры баллона: 5,0мм x 20мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.21. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-40-40, размеры баллона: 5,0мм x 40мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.22. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-40-60, размеры баллона: 5,0мм x 40мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.23. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-40-80, размеры баллона: 5,0мм x 40мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.24. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-40-130, размеры баллона: 5,0мм x 40мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.25. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-60-40, размеры баллона: 5,0мм x 60мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.26. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-60-60, размеры баллона: 5,0мм x 60мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.27. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-60-80, размеры баллона: 5,0мм x 60мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.28. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-60-130, размеры баллона: 5,0мм x 60мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.29. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-80-40, размеры баллона: 5,0мм x 80мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.30. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-80-60, размеры баллона: 5,0мм x 80мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.31. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-80-80, размеры баллона: 5,0мм x 80мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.32. Катетер Indigo RX VM-INRX-50-80-130, размеры баллона: 5,0мм x 80мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.33. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-20-40, размеры баллона: 6,0мм x 20мм, эффективная длина: 40 см.

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



М.А. Мурашко

0060246

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2019 года № РЗН 2019/9309

Лист 3

- 1.34. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-20-60, размеры баллона: 6,0мм x 20мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.35. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-20-80, размеры баллона: 6,0мм x 20мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.36. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-20-130, размеры баллона: 6,0мм x 20мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.37. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-40-40, размеры баллона: 6,0мм x 40мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.38. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-40-60, размеры баллона: 6,0мм x 40мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.39. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-40-80, размеры баллона: 6,0мм x 40мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.40. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-40-130, размеры баллона: 6,0мм x 40мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.41. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-60-40, размеры баллона: 6,0мм x 60мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.42. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-60-60, размеры баллона: 6,0мм x 60мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.43. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-60-80, размеры баллона: 6,0мм x 60мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.44. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-60-130, размеры баллона: 6,0мм x 60мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.45. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-80-40, размеры баллона: 6,0мм x 80мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.46. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-80-60, размеры баллона: 6,0мм x 80мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.47. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-80-80, размеры баллона: 6,0мм x 80мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.48. Катетер Indigo RX VM-INRX-60-80-130, размеры баллона: 6,0мм x 80мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.49. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-20-40, размеры баллона: 7,0мм x 20мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.50. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-20-60, размеры баллона: 7,0мм x 20мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.51. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-20-80, размеры баллона: 7,0мм x 20мм, эффективная длина: 80 см.

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



М.А. Мурашко

0060247



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2019 года № РЗН 2019/9309

Лист 4

- 1.52. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-20-130, размеры баллона: 7,0мм x 20мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.53. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-40-40, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.54. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-40-60, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.55. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-40-80, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.56. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-40-130, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.57. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-60-40, размеры баллона: 7,0мм x 60мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.58. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-60-60, размеры баллона: 7,0мм x 60мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.59. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-60-80, размеры баллона: 7,0мм x 60мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.60. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-60-130, размеры баллона: 7,0мм x 60мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.61. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-80-40, размеры баллона: 7,0мм x 80мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.62. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-80-60, размеры баллона: 7,0мм x 80мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.63. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-80-80, размеры баллона: 7,0мм x 80мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.64. Катетер Indigo RX VM-INRX-70-80-130, размеры баллона: 7,0мм x 80мм, эффективная длина: 130 см.
2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Этикетка для прослеживания - 6 шт.
- II. Катетер баллонный дилатационный периферический для ангиопластики, вариант исполнения Indigo OTW, в составе:
 1. Катетер баллонный - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 1.1. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-20-40, размеры баллона: 4,5мм x 20мм, эффективная длина: 40 см.
 - 1.2. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-20-60, размеры баллона: 4,5мм x 20мм, эффективная длина: 60 см.
 - 1.3. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-20-80, размеры баллона: 4,5мм x 20мм,

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

М.А. Мурашко

0060248

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2019 года № РЗН 2019/9309

Лист 5

- эффективная длина: 80 см.
- 1.4. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-20-130, размеры баллона: 4,5мм x 20мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.5. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-40-40, размеры баллона: 4,5мм x 40мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.6. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-40-60, размеры баллона: 4,5мм x 40мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.7. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-40-80, размеры баллона: 4,5мм x 40мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.8. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-40-130, размеры баллона: 4,5мм x 40мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.9. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-60-40, размеры баллона: 4,5мм x 60мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.10. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-60-60, размеры баллона: 4,5мм x 60мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.11. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-60-80, размеры баллона: 4,5мм x 60мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.12. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-60-130, размеры баллона: 4,5мм x 60мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.13. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-80-40, размеры баллона: 4,5мм x 80мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.14. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-80-60, размеры баллона: 4,5мм x 80мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.15. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-80-80, размеры баллона: 4,5мм x 80мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.16. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-45-80-130, размеры баллона: 4,5мм x 80мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.17. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-20-40, размеры баллона: 5,0мм x 20мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.18. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-20-60, размеры баллона: 5,0мм x 20мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.19. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-20-80, размеры баллона: 5,0мм x 20мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.20. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-20-130, размеры баллона: 5,0мм x 20мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.21. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-40-40, размеры баллона: 5,0мм x 40мм,

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



М.А. Мурашко

0060249

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2019 года № РЗН 2019/9309

Лист 6

- эффективная длина: 40 см.
- 1.22. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-40-60, размеры баллона: 5,0мм x 40мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.23. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-40-80, размеры баллона: 5,0мм x 40мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.24. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-40-130, размеры баллона: 5,0мм x 40мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.25. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-60-40, размеры баллона: 5,0мм x 60мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.26. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-60-60, размеры баллона: 5,0мм x 60мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.27. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-60-80, размеры баллона: 5,0мм x 60мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.28. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-60-130, размеры баллона: 5,0мм x 60мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.29. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-80-40, размеры баллона: 5,0мм x 80мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.30. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-80-60, размеры баллона: 5,0мм x 80мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.31. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-80-80, размеры баллона: 5,0мм x 80мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.32. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-50-80-130, размеры баллона: 5,0мм x 80мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.33. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-20-40, размеры баллона: 6,0мм x 20мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.34. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-20-60, размеры баллона: 6,0мм x 20мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.35. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-20-80, размеры баллона: 6,0мм x 20мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.36. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-20-130, размеры баллона: 6,0мм x 20мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.37. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-40-40, размеры баллона: 6,0мм x 40мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.38. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-40-60, размеры баллона: 6,0мм x 40мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.39. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-40-80, размеры баллона: 6,0мм x 40мм,

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

М.А. Мурашко

0060250

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2019 года № РЗН 2019/9309

Лист 7

- эффективная длина: 80 см.
- 1.40. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-40-130, размеры баллона: 6,0мм x 40мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.41. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-60-40, размеры баллона: 6,0мм x 60мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.42. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-60-60, размеры баллона: 6,0мм x 60мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.43. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-60-80, размеры баллона: 6,0мм x 60мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.44. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-60-130, размеры баллона: 6,0мм x 60мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.45. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-80-40, размеры баллона: 6,0мм x 80мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.46. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-80-60, размеры баллона: 6,0мм x 80мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.47. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-80-80, размеры баллона: 6,0мм x 80мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.48. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-60-80-130, размеры баллона: 6,0мм x 80мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.49. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-20-40, размеры баллона: 7,0мм x 20мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.50. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-20-60, размеры баллона: 7,0мм x 20мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.51. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-20-80, размеры баллона: 7,0мм x 20мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.52. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-20-130, размеры баллона: 7,0мм x 20мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.53. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-40-40, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.54. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-40-60, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.55. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-40-80, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.56. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-40-130, размеры баллона: 7,0мм x 40мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.57. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-60-40, размеры баллона: 7,0мм x 60мм,

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

М.А. Мурашко

0060251

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2019 года № РЗН 2019/9309

Лист 8

- эффективная длина: 40 см.
1.58. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-60-60, размеры баллона: 7,0мм x 60мм,
эффективная длина: 60 см.
1.59. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-60-80, размеры баллона: 7,0мм x 60мм,
эффективная длина: 80 см.
1.60. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-60-130, размеры баллона: 7,0мм x 60мм,
эффективная длина: 130 см.
1.61. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-80-40, размеры баллона: 7,0мм x 80мм,
эффективная длина: 40 см.
1.62. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-80-60, размеры баллона: 7,0мм x 80мм,
эффективная длина: 60 см.
1.63. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-80-80, размеры баллона: 7,0мм x 80мм,
эффективная длина: 80 см.
1.64. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-70-80-130, размеры баллона: 7,0мм x 80мм,
эффективная длина: 130 см.
1.65. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-20-40, размеры баллона: 8,0мм x 20мм,
эффективная длина: 40 см.
1.66. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-20-60, размеры баллона: 8,0мм x 20мм,
эффективная длина: 60 см.
1.67. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-20-80, размеры баллона: 8,0мм x 20мм,
эффективная длина: 80 см.
1.68. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-20-130, размеры баллона: 8,0мм x 20мм,
эффективная длина: 130 см.
1.69. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-40-40, размеры баллона: 8,0мм x 40мм,
эффективная длина: 40 см.
1.70. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-40-60, размеры баллона: 8,0мм x 40мм,
эффективная длина: 60 см.
1.71. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-40-80, размеры баллона: 8,0мм x 40мм,
эффективная длина: 80 см.
1.72. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-40-130, размеры баллона: 8,0мм x 40мм,
эффективная длина: 130 см.
1.73. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-60-40, размеры баллона: 8,0мм x 60мм,
эффективная длина: 40 см.
1.74. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-60-60, размеры баллона: 8,0мм x 60мм,
эффективная длина: 60 см.
1.75. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-60-80, размеры баллона: 8,0мм x 60мм,

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

М.А. Мурашко

0060263

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2019 года № РЗН 2019/9309

Лист 9

- эффективная длина: 80 см.
- 1.76. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-60-130, размеры баллона: 8,0мм x 60мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.77. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-80-40, размеры баллона: 8,0мм x 80мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.78. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-80-60, размеры баллона: 8,0мм x 80мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.79. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-80-80, размеры баллона: 8,0мм x 80мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.80. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-80-80-130, размеры баллона: 8,0мм x 80мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.81. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-20-40, размеры баллона: 9,0мм x 20мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.82. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-20-60, размеры баллона: 9,0мм x 20мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.83. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-20-80, размеры баллона: 9,0мм x 20мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.84. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-20-130, размеры баллона: 9,0мм x 20мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.85. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-40-40, размеры баллона: 9,0мм x 40мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.86. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-40-60, размеры баллона: 9,0мм x 40мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.87. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-40-80, размеры баллона: 9,0мм x 40мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.88. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-40-130, размеры баллона: 9,0мм x 40мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.89. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-60-40, размеры баллона: 9,0мм x 60мм, эффективная длина: 40 см.
- 1.90. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-60-60, размеры баллона: 9,0мм x 60мм, эффективная длина: 60 см.
- 1.91. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-60-80, размеры баллона: 9,0мм x 60мм, эффективная длина: 80 см.
- 1.92. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-60-130, размеры баллона: 9,0мм x 60мм, эффективная длина: 130 см.
- 1.93. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-80-40, размеры баллона: 9,0мм x 80мм,

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

М.А. Мурашко

0060253

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2019 года № РЗН 2019/9309

Лист 10

- эффективная длина: 40 см.
1.94. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-80-60, размеры баллона: 9,0мм x 80мм, эффективная длина: 60 см.
1.95. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-80-80, размеры баллона: 9,0мм x 80мм, эффективная длина: 80 см.
1.96. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-90-80-130, размеры баллона: 9,0мм x 80мм, эффективная длина: 130 см.
1.97. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-20-40, размеры баллона: 10,0мм x 20мм, эффективная длина: 40 см.
1.98. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-20-60, размеры баллона: 10,0мм x 20мм, эффективная длина: 60 см.
1.99. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-20-80, размеры баллона: 10,0мм x 20мм, эффективная длина: 80 см.
1.100. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-20-130, размеры баллона: 10,0мм x 20мм, эффективная длина: 130 см.
1.101. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-40-40, размеры баллона: 10,0мм x 40мм, эффективная длина: 40 см.
1.102. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-40-60, размеры баллона: 10,0мм x 40мм, эффективная длина: 60 см.
1.103. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-40-80, размеры баллона: 10,0мм x 40мм, эффективная длина: 80 см.
1.104. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-40-130, размеры баллона: 10,0мм x 40мм, эффективная длина: 130 см.
1.105. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-60-40, размеры баллона: 10,0мм x 60мм, эффективная длина: 40 см.
1.106. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-60-60, размеры баллона: 10,0мм x 60мм, эффективная длина: 60 см.
1.107. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-60-80, размеры баллона: 10,0мм x 60мм, эффективная длина: 80 см.
1.108. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-60-130, размеры баллона: 10,0мм x 60мм, эффективная длина: 130 см.
1.109. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-80-40, размеры баллона: 10,0мм x 80мм, эффективная длина: 40 см.
1.110. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-80-60, размеры баллона: 10,0мм x 80мм, эффективная длина: 60 см.
1.111. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-80-80, размеры баллона: 10,0ммx80мм,

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


М.А. Мурашко

0060254

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 декабря 2019 года № РЗН 2019/9309

Лист 11

эффективная длина: 80 см.

1.112. Катетер Indigo OTW VM-INOTW-10-80-130, размеры баллона: 10,0мм x 80мм,

эффективная длина: 130 см.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Этикетка для прослеживания - 6 шт.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0060255