



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2020 года № ФСР 2009/05680

На медицинское изделие

Катетер коронарный баллонный "КОЛИБРИ" по ТУ 9436-001-83540797-2008

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "АНГИОЛАЙН РЕСЕРЧ"
(ООО "АНГИОЛАЙН РЕСЕРЧ"), Россия,**

630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, офис 336

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Ангиолайн интервенционал
девайс" (ООО "Ангиолайн"), Россия,**

630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, офис 218

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-37103/82404 от 27.10.2020

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2020 года № 10661
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0053195

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 ноября 2020 года № ФСР 2009/05680

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер коронарный баллонный "КОЛИБРИ" по ТУ 9436-001-83540797-2008,
в составе:

1. Проводник коронарный диаметр 0,014".
2. Проводник диагностический PTFE.
3. Проводник диагностический гидрофильный.
4. Индефлятор - шприц для раздувания баллонного катетера.
5. Игла ангиографическая.
6. Устройство для введения проводника.
7. Интродьюсер.
8. Y - конектор.
9. Устройство для вращения проводника.
10. Линия высокого давления, 1200 psi.
11. Линия мониторинга давления, 600 psi.
12. Шприц для введения контраста.
13. Кран 3-х ходовой, 1200 psi.
14. Манифолд 3-х ходовой, 500 psi.

Место производства:

1. ООО "Ангиолайн", Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 18.
2. ООО "Ангиолайн", Россия, 630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово,
ул. Технопарковая, д. 6.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0077048