



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2020/10041

На медицинское изделие

**Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств  
по ТУ 32.50.13-002-54390799-2017**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "Научно-производственная  
компания ЭВИПРО" (ООО "НПК ЭВИПРО"), Россия,  
630049, г. Новосибирск, Красный пр-кт, д. 153Б, оф. 22

Производитель  
Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная  
компания ЭВИПРО" (ООО "НПК ЭВИПРО"), Россия,  
630049, г. Новосибирск, Красный пр-кт, д. 153Б, оф. 22

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-46129/71843 от 16.12.2021

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2021 года № 12461  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**



**Д.Ю. Павлюков**

0060664

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2020/10041

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер баллонный для эндоваскулярных вмешательств  
по ТУ 32.50.13-002-54390799-2017, варианты исполнения:**

1. Катетер баллонный коронарный АКСИОМА, в составе:

1.1. Катетер баллонный коронарный АКСИОМА с эффективной длиной 140 см, диаметром дистальной части 0,90 мм, с диаметром баллона, мм: 1,00; 1,25; 1,50; 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00; 4,50; 5,00; 6,00, длиной баллона, мм: 10; 12; 15; 18; 20; 22; 24; 25; 27; 30; 32; 35; 40; 42 - 1 шт.

1.2. Игла для промывки - 1 шт.

1.3. Эксплуатационная документация:

1.3.1. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3.2. Общая инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

2. Катетер баллонный коронарный АКСИОМА НС (высокого давления), в составе:

2.1. Катетер баллонный коронарный АКСИОМА НС (высокого давления) с эффективной длиной 140 см, диаметром дистальной части 0,90 мм, с диаметром баллона, мм: 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00; 4,50; 5,00, длиной баллона, мм: 6; 8; 9; 12; 15; 20; 25; 30 - 1 шт.

2.2. Игла для промывки - 1 шт.

2.3. Эксплуатационная документация:

2.3.1. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3.2. Общая инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

3. Катетер баллонный коронарный РАПИРА СТО (для хронических окклюзий), в составе:

3.1. Катетер баллонный коронарный РАПИРА СТО (для хронических окклюзий), с эффективной длиной 140 см, диаметром дистальной части 0,79 мм, с диаметром баллона, мм: 1,00; 1,25, длиной баллона, мм: 5; 8; 10; 12; 15; 20; 25; 30 - 1 шт.

3.2. Игла для промывки - 1 шт.

3.3. Инструмент вторичного формирования - 1 шт.

3.4. Устройство вращения проводника - 1 шт.

3.5. Эксплуатационная документация:

3.5.1. Инструкция по применению - 1 шт.

3.5.2. Общая инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

4. Катетер баллонный коронарный РАПИРА, в составе:

4.1. Катетер баллонный коронарный РАПИРА - 1 шт. в вариантах исполнения:

4.1.1. Катетер баллонный коронарный РАПИРА, с эффективной длиной 140 см, диаметром дистальной части 0,79 мм, с диаметром баллона, мм: 1,50; 1,75; длиной

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



Д.Ю. Павлюков

0094339

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2020/10041

Лист 2

баллона, мм: 5; 8; 10; 12; 15; 20; 25; 30.

4.1.2. Катетер баллонный коронарный РАПИРА, с эффективной длиной 140 см, диаметром дистальной части 0,85 мм, с диаметром баллона, мм: 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; длиной баллона, мм: 5; 8; 10; 12; 15; 20; 25; 30.

4.1.3. Катетер баллонный коронарный РАПИРА, с эффективной длиной 140 см, диаметром дистальной части 0,90 мм, с диаметром баллона, мм: 3,25; 3,50; 3,75; 4,00; длиной баллона, мм: 5; 8; 10; 12; 15; 20; 25; 30.

4.2. Игла для промывки - 1 шт.

4.3. Инструмент вторичного формирования - 1 шт.

4.4. Устройство вращения проводника - 1 шт.

4.5. Эксплуатационная документация:

4.5.1. Инструкция по применению - 1 шт.

4.5.2. Общая инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

5. Катетер баллонный коронарный РАПИРА NC (высокого давления), в составе:

5.1. Катетер баллонный коронарный РАПИРА NC (высокого давления) - 1 шт., в вариантах исполнения:

5.1.1. Катетер баллонный коронарный РАПИРА NC (высокого давления), с эффективной длиной 140 см, диаметром дистальной части 0,85 мм, с диаметром баллона, мм: 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00; длиной баллона, мм: 8; 10; 12; 15; 18.

5.1.2. Катетер баллонный коронарный РАПИРА NC (высокого давления), с эффективной длиной 140 см, диаметром дистальной части 0,87 мм, с диаметром баллона, мм: 4,50; 5,00; длиной баллона, мм: 8; 10; 12; 15; 18.

5.2. Игла для промывки - 1 шт.

5.3. Инструмент вторичного формирования - 1 шт.

5.4. Устройство вращения проводника - 1 шт.

5.5. Эксплуатационная документация:

5.5.1. Инструкция по применению - 1 шт.

5.5.2. Общая инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.

6. Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД усиленный проводником, в составе:

6.1. Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД усиленный проводником, с эффективной длиной 140 см, диаметром дистальной части 1,00 мм, с диаметром баллона, мм: 1,50; 1,75; 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00, длиной баллона, мм: 5; 8; 10; 12; 15; 20; 25; 30 - 1 шт.

6.2. Игла для промывки - 1 шт.

6.3. Инструмент вторичного формирования - 1 шт.

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

**Д.Ю. Павлюков**



0094340

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2021 года № РЗН 2020/10041

Лист 3

- 6.4. Устройство вращения проводника - 1 шт.  
6.5. Эксплуатационная документация:  
6.6. Инструкция по применению - 1 шт.  
6.7. Общая инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.  
7. Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД NS усиленный проводником (высокого давления), в составе:  
7.1. Катетер баллонный коронарный БЛЕЙД NS усиленный проводником (высокого давления), с эффективной длиной 140 см, диаметром дистальной части 1,00 мм, с диаметром баллона, мм: 2,00; 2,25; 2,50; 2,75; 3,00; 3,25; 3,50; 3,75; 4,00; 4,50; 5,00, длиной баллона, мм: 6; 8; 10; 12; 15; 18; 20; 23; 25; 30 - 1 шт.  
7.2. Игла для промывки - 1 шт.  
7.3. Инструмент вторичного формирования - 1 шт.  
7.4. Устройство вращения проводника - 1 шт.  
7.5. Эксплуатационная документация:  
7.5.1. Инструкция по применению - 1 шт.  
7.5.2. Общая инструкция по применению - 1 шт./групп. уп.  
Место производства:  
1. ООО "НПК ЭВИПРО", Россия, 630049, г. Новосибирск, Красный пр-кт, д. 153Б, офис 22.  
2. ООО "Сигма Лаб", Россия, 143026, Москва, тер. инновационного центра Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, эт. 3, помещ. 785.  
3. ООО "АПТОС", Россия, 121205, Москва, тер. инновационного центра Сколково, Большой б-р, д. 42, стр. 1, помещ. 873, 885.  
4. BrosMed Medical Co., Ltd., 15th Building, SMEs Venture Park, SongShan Lake Hi-Tech Industrial Development Zone, Dongguan, Guangdong, 523808, China.

2



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

**Д.Ю. Павлюков**

0094341