



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
от 27 августа 2025 года № РЗН 2025/26104**

На медицинское изделие

**Микросферы полимерные насыщаемые для применения в  
рентгенэндоваскулярной хирургии "СФЕРА-СПЕКТР®"  
по ТУ 32.50.22-002-13194543-2022**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Сфера-Спектр"**

**(ООО "Сфера-Спектр"), Россия,**

**191028, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Литейный округ,  
наб. реки Фонтанки, д. 28, литер А, кв. 23**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Сфера-Спектр"**

**(ООО "Сфера-Спектр"), Россия,**

**191028, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Литейный округ,  
наб. реки Фонтанки, д. 28, литер А, кв. 23**

Место производства медицинского изделия

**см. приложение**

Номер регистрационного досье **№ РД-69162/16668 от 30.04.2025**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.22.193**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 августа 2025 года № 4942  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**А.В. Самойлова**

**0087118**

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2025 года

№ РЗН 2025/26104

Лист 1

На медицинское изделие

**Микросферы полимерные насыщаемые для применения в  
рентгенэндоваскулярной хирургии "СФЕРА-СПЕКТР®" I**  
по ТУ 32.50.22-002-13194543-2022, в составе:

1. Микросферы полимерные насыщаемые для применения в рентгенэндоваскулярной хирургии «СФЕРА-СПЕКТР®» ТУ 32.50.22-002-13194543-2022 с размерным рядом: 25-55 мкм, 25-75 мкм, 50-110 мкм, 50-150 мкм, 75-190 мкм, 130-260 мкм, 180-330 мкм, 230-430 мкм, массой 25 или 50 мг - 1 шт.
2. Идентификационные наклейки - 3 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "АКЦЕНТР СЕВЕРО-ЗАПАД", Россия, 196650, Санкт-Петербург, г. Колпино, ул. Финляндская, д. 35, литера А, помещ. 1-Н, помещ. 222.
2. ООО "НанОптика", Россия, 124460, Москва, г. Зеленоград, пр-д 4801, д. 7, стр. 7.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0168598