



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 27 августа 2025 года № РЗН 2025/26101

На медицинское изделие

**Микросферы полимерные насыщаемые для применения в
рентгенэндоваскулярной хирургии "ПОЛИСФЕРА"**
по ТУ 32.50.22-007-15014284-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
компания "СФЕРА" (ООО "НПК "СФЕРА"), Россия,
194064, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Светлановское,
пр-кт Тихорецкий, д. 4, лит. А, помещ. 3-Н, офис 61**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "Научно-производственная
компания "СФЕРА"
(ООО "НПК "СФЕРА"), Россия,
194064, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Светлановское,
пр-кт Тихорецкий, д. 4, лит. А, помещ. 3-Н, офис 61**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-68958/17954 от 23.04.2025

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 № 4947
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0087117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 августа 2025 года № РЗН 2025/26101

Лист 1

На медицинское изделие

**Микросферы полимерные насыщаемые для применения в
рентгенэндоваскулярной хирургии "ПОЛИСФЕРА"**
по ТУ 32.50.22-007-15014284-2023, в составе:

1. Микросферы полимерные насыщаемые для применения в рентгенэндоваскулярной хирургии «ПОЛИСФЕРА» с размерами в мкм - в сухом виде (в насыщенном виде 0,9% раствором натрия хлорида) одного типоразмера: 25-55 (90-150) мкм, 25-75 (100-200) мкм, 50-110 (200-300) мкм, 50-150 (200-400) мкм, 75-190 (301-500) мкм, 130-260 (500-700) мкм, 180-330 (701-900) мкм, 230-430 (900-1200) мкм; массой: 25 мг или 50 мг - 1 шт.

2. Идентификационные наклейки - 3 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "НПК "СФЕРА", Россия, 194064, Санкт-Петербург, пр-кт Тихорецкий, д. 4, часть нежилого помещ. (первый эт.) № 3-Н, (помещ. №№ 50-61).

2. ООО "АКЦЕНТР СЕВЕРО-ЗАПАД", Россия, 196650, Санкт-Петербург, г. Колпино, ул. Финляндская, д. 35, литера А, помещ. 1-Н, помещ. 222.

Handwritten mark

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0168599