



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года № РЗН 2024/22897

На медицинское изделие

Катетер дилатационный с гидрофильным покрытием для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) ihtEvoIve®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Иберхоспитекс С.А.", Испания,

Iberhospitex S.A., Avinguda, Catalunya, 4 Llica De Vall, Barcelona, Spain

Производитель

"Иберхоспитекс С.А.", Испания,

Iberhospitex S.A., Avinguda, Catalunya, 4 Llica De Vall, Barcelona, Spain

Место производства медицинского изделия

Iberhospitex S.A., Avda. Catalunya, 4, 08185 Llica De Vall, Barcelona, Spain

Номер регистрационного досье № РД-60848/108077 от 15.02.2024

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 11 июня 2024 года № 3447
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0077660

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22897

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер дилатационный с гидрофильным покрытием для чрескожной
транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) ihtEvoIve®, в составе:**

**I. Катетер дилатационный с гидрофильным покрытием для чрескожной
транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) ihtEvoIve®, в составе:**

1. Катетер дилатационный с гидрофильным покрытием для чрескожной
транслюминальной коронарной ангиопластики (ЧТКА) ihtEvoIve®: 0067001, 0067002,
0067003, 0067101, 0067102, 0067103, 0067201, 0067202, 0067203, 0067204, 0067205,
0067221, 0067222, 0067223, 0067224, 0067225, 0067251, 0067252, 0067253, 0067254,
0067255, 0067271, 0067272, 0067273, 0067274, 0067275, 0067276, 0067301, 0067302,
0067303, 0067304, 0067305, 0067306, 0067351, 0067352, 0067353, 0067354, 0067355,
0067356, 0067401, 0067402, 0067403) - 1 шт.
2. Защитный чехол - 1 шт.
3. Стиллет - 1 шт.
4. Защитный чехол дистальной части - 1 шт.
5. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0141071