



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 мая 2017 года

№ РЗН 2017/5702

На медицинское изделие
Система закрытия вен VenaSeal

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сафеон, Инк.", США,
Sapheon, Inc., 951 Aviation Parkway, Suite 900, Morrisville, NC 27560, USA

Производитель
"Сафеон, Инк.", США,
Sapheon, Inc., 951 Aviation Parkway, Suite 900, Morrisville, NC 27560, USA

Место производства медицинского изделия
Sapheon, Inc., 951 Aviation Parkway, Suite 900, Morrisville, NC 27560, USA

Номер регистрационного досье № РД-12959/52651 от 01.09.2016

Вид медицинского изделия 300610

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности для медицинского изделия 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 мая 2017 года № 4366
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0029500

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 мая 2017 года № РЗН 2017/5702

Лист 1

На медицинское изделие

Система закрытия вен VenaSeal, в составе:

1. Флакон биологического клея VenaSeal, 5 мл - 1 шт.
2. Система доставки VenaSeal:
 - 2.1. Катетер 5 Fr - 1 шт.
 - 2.2. Интродьюсер 7 Fr - 1 шт.
 - 2.3. Дилататор 5 Fr - 1 шт.
 - 2.4. Пистолет-дозатор - 1 шт.
 - 2.5. Наконечник-дозатор - 2 шт.
 - 2.6. Шприц, 3 мл - 2 шт.
 - 2.7. Проводник с загнутым J-образным кончиком - 1 шт.

Handwritten mark

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0036871