



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 августа 2021 года № РЗН 2016/4526

На медицинское изделие

**Система стент-графта для аорты SEAL Stent-Graft с дополнительной
расширенной частью**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Биотек-Рус" (ООО "Биотек-Рус"),
Россия, 127015, Москва, ул. Большая Новодмитровская, д. 59**

Производитель

**"Эс-энд-Джи БИОТЕХ ИНК.", Корея,
S&G BIOTECH INC., 82, Bugok-ro, Pogok-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do,
Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**S&G BIOTECH INC, 82, Bugok-ro, Pogok-eup, Cheoin-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do,
17023, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-43055/51181 от 30.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2021 года № 7616
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0053100

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2021 года № РЗН 2016/4526

Лист 1

На медицинское изделие

Система стент-графта для аорты SEAL Stent-Graft с дополнительной расширенной частью:

I. Стент-графт для аорты SEAL Stent-Graft, варианты исполнения:

- торакальный SEAL Stent-Graft;
- бифуркационный SEAL Stent-Graft.

II. Дополнительная расширенная часть.

≡

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0087395