



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 10 августа 2021 года № ФСЗ 2011/11274

На медицинское изделие

**Стенты для восстановления и поддержания проходимости полых органов ЖКТ
(желудочно - кишечного тракта), с системой доставки**

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-43054/51184 от 30.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

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 № 7600
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0053099

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2021 года № ФСЗ 2011/11274

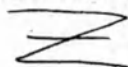
Лист 1

На медицинское изделие

Стенты для восстановления и поддержания проходимости полых органов ЖКТ (желудочно - кишечного тракта), с системой доставки:

- билиарные стенты (одинарные, двойные, с силиконовым покрытием и без покрытия).
- пилорические стенты (одинарные, двойные, с силиконовым покрытием и без покрытия).
- колоректальные стенты (одинарные, двойные, с силиконовым покрытием и без покрытия).
- пищеводные стенты (с силиконовым покрытием и без покрытия, с клапаном и без клапана).

Система доставки.



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



Д.Ю. Павлюков

0087396