



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20658

На медицинское изделие
Стент с системой доставки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Таэвоонг Медикал Ко., Лтд.", Корея,
Taewoong Medical Co., Ltd., 14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do,
Korea

Производитель
"Таэвоонг Медикал Ко., Лтд.", Корея,
Taewoong Medical Co., Ltd., 14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do,
Korea

Место производства медицинского изделия
Taewoong Medical Co., Ltd., 14 Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do,
Korea

Номер регистрационного досье № РД-45348/79165 от 12.11.2021

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 21 июля 2023 года № 4616
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0067518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20658

Лист 1

На медицинское изделие

Стент с системой доставки, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Стент Niti-S SPAXUS с системой доставки, варианты исполнения: SS0802FW, SS1002FW, SS1602FW.

2. Стент Niti-S Hot SPAXUS с системой доставки, оснащенной электрокаутером, варианты исполнения: HSS0802FW, HSS1002FW, HSS1602FW.

II. Инструкция по применению.

Handwritten signature

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0123588