ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18733

На медицинское изделие
Стенты коронарные "ЭВЕРЕСТ" с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-016-83540797-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "АНГИОЛАЙН РЕСЕРЧ" (ООО "АНГИОЛАЙН РЕСЕРЧ"), Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, офис 336

Производитель
Общество с ограниченной ответственностью "Ангиолайн интервеншионал девайс" (ООО "Ангиолайн"), Россия, 630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, офис 218

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-45573/82087 от 24.11.2021**

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 23 ноября 2022 года № 11073
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0068575

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18733

Лист 1

На медицинское изделие
Стенты коронарные "ЭВЕРЕСТ" с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-016-83540797-2021, в составе:
- стент коронарный «ЭВЕРЕСТ» с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки, номинальный внутренний диаметр стента: 2,00 мм, 2,25 мм, 2,50 мм, 2,75 мм, 3,00 мм, 3,25 мм, 3,50 мм, 4,00 мм, 4,50 мм, номинальная длина стента от 8 мм до 38 мм с шагом 1 мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- идентификационный стикер, содержащий информацию о стенте - 6 шт.

Место производства:
1. ООО "Ангиолайн", Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 18.
2. ООО "Ангиолайн", Россия, 630559, Новосибирская область, р. п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0108691

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU