



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 интервенционал
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

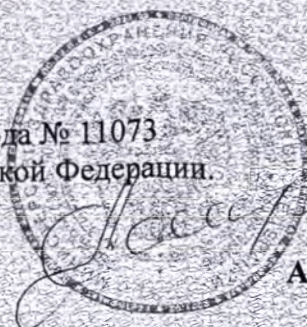
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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

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.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108691