



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18685

На медицинское изделие

**Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента
Pulsar-18 T3**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БИОТРОНИК АГ", Швейцария,

"BIOTRONIK AG", Ackerstrasse 6 8180 Bülach, Switzerland

Производитель

"БИОТРОНИК АГ", Швейцария,

"BIOTRONIK AG", Ackerstrasse 6 8180 Bülach, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

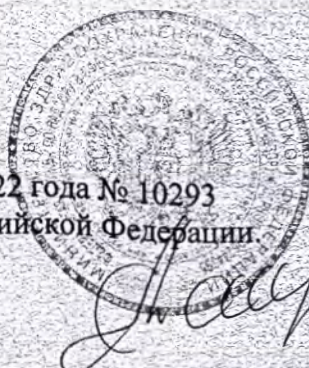
Номер регистрационного досье № РД-45611/82437 от 25.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2022 года № 10293
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0067094

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2022 года № РЗН 2022/18685

Лист 1

На медицинское изделие

Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 T3, в вариантах исполнения:

I. Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 T3 с системой доставки длиной 90см:

Основной состав:

1. Стент периферический самораскрывающийся Pulsar-18 T3 с системой доставки длиной 90см - 1 шт.:

- со стентом диаметром 4,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;

- со стентом диаметром 5,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;

- со стентом диаметром 6,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;

- со стентом диаметром 7,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм.

2. Инструкция по эксплуатации.

3. Имплантационная карта пациента.

II. Система периферического самораскрывающегося нитинолового стента Pulsar-18 T3 с системой доставки длиной 135см:

Основной состав:

1. Стент периферический самораскрывающийся Pulsar-18 T3 с системой доставки длиной 135см - 1 шт.

- со стентом диаметром 4,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;

- со стентом диаметром 5,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;

- со стентом диаметром 6,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм;

- со стентом диаметром 7,0 мм, длиной 20мм, 30мм, 40мм, 60мм, 80мм, 100мм, 120мм, 150мм, 170мм, 200мм.

2. Инструкция по эксплуатации.

3. Имплантационная карта пациента.

Место производства:

1. BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland

2. CORTRONIK GmbH, Friedrich-Barnewitz-Strasse 4a, Rostock-Warnemünde 18119, Germany.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0108802