



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2022 года № РЗН 2021/14727

На медицинское изделие

Система стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Страйкер Нейроваскуляр", США,

Stryker Neurovascular, 47900 Bayside Parkway Fremont, California, 94538, USA

Производитель

"Страйкер Нейроваскуляр", США,

Stryker Neurovascular, 47900 Bayside Parkway Fremont, California, 94538, USA

Место производства медицинского изделия

Stryker Neurovascular, Business & Technology Park Model Farm Road, Cork,
Ireland

Номер регистрационного досье № РД-45876/86579 от 07.12.2021

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 01 августа 2022 года № 6970

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0062397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2022 года № РЗН 2021/14727

Лист 1

На медицинское изделие

Система стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve:

I. Варианты исполнения:

1. Система стента потоко-перенаправляющая Surpass Evolve в комплекте с устройством для вращения в стерильной упаковке, размеры стента, диаметр (мм) x длина (мм):

- 2.50 x 12, 2.50 x 13, 2.50 x 14, 2.50 x 15, 2.50 x 16, 2.50 x 17, 2.50 x 18, 2.50 x 19, 2.50 x 20;

- 3.25 x 12, 3.25 x 13, 3.25 x 14, 3.25 x 15, 3.25 x 16, 3.25 x 17, 3.25 x 18, 3.25 x 19, 3.25 x 20, 3.25 x 21, 3.25 x 22, 3.25 x 25, 3.25 x 30;

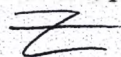
- 4.00 x 12, 4.00 x 13, 4.00 x 14, 4.00 x 15, 4.00 x 16, 4.00 x 17, 4.00 x 18, 4.00 x 19, 4.00 x 20, 4.00 x 21, 4.00 x 22, 4.00 x 25, 4.00 x 30, 4.00 x 40;

- 4.50 x 12, 4.50 x 13, 4.50 x 14, 4.50 x 15, 4.50 x 16, 4.50 x 17, 4.50 x 18, 4.50 x 19, 4.50 x 20, 4.50 x 21, 4.50 x 22, 4.50 x 25, 4.50 x 30, 4.50 x 40;

- 5.00 x 12, 5.00 x 13, 5.00 x 14, 5.00 x 15, 5.00 x 16, 5.00 x 17, 5.00 x 18, 5.00 x 19, 5.00 x 20, 5.00 x 21, 5.00 x 22, 5.00 x 25, 5.00 x 30, 5.00 x 40.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению с вкладышем.



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

Д.Ю. Павлюков

0103115