



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21514

На медицинское изделие
Стент-графт саморасширяющийся Solaris

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сайтек Продуктос Медикос СА", Бразилия,
Scitech Produtos Médicos SA, Rua 18, Nr., Qd. Área, Lt. 0006, Compl. Galpão 1,
Setor/Bairro: Polo Empresarial Goiás - Etapa 1A, Aparecida de Goiânia, GO, CEP
74985-249, Brazil

Производитель
"Сайтек Продуктос Медикос СА", Бразилия,
Scitech Produtos Médicos SA, Rua 18, Nr., Qd. Área, Lt. 0006, Compl. Galpão 1,
Setor/Bairro: Polo Empresarial Goiás - Etapa 1A, Aparecida de Goiânia, GO, CEP
74985-249, Brazil

Место производства медицинского изделия
Scitech Produtos Médicos SA, Rua 18, Nr., Qd. Área, Lt. 0006, Compl. Galpão 1,
Setor/Bairro: Polo Empresarial Goiás - Etapa 1A, Aparecida de Goiânia, GO, CEP
74985-249, Brazil

Номер регистрационного досье № РД-48545/95653 от 18.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2023 года № 8135
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2023 года № РЗН 2023/21514

Лист 1

На медицинское изделие

Стент-графт саморасширяющийся Solaris, в составе:

I. Стент-графт саморасширяющийся Solaris, варианты исполнения: 05х040 мм - 130 см, 05х060 мм - 130 см, 05х080 мм - 130 см, 05х100 мм - 130 см, 06х040 мм - 130 см, 06х060 мм - 130 см, 06х080 мм - 130 см, 06х100 мм - 130 см, 07х040 мм - 130 см, 07х060 мм - 130 см, 07х080 мм - 130 см, 07х100 мм - 130 см, 08х040 мм - 130 см, 08х060 мм - 130 см, 08х080 мм - 130 см, 08х100 мм - 130 см, 09х040 мм - 130 см, 09х060 мм - 130 см, 09х080 мм - 130 см, 09х100 мм - 130 см.

II. Инструкция по применению.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131460