



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21592

На медицинское изделие

Стент коронарный баллонорасширяемый выделяющий сиролимус с покрытием из антител CD34 на системе доставки Combo Plus

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ОрбусНих Медикал Б.В", Нидерланды,

OrbusNeich Medical B.V., Drs. W. van Royenstraat 5, 3871 AN Hoevelaken,
The Netherlands

Производитель

"ОрбусНих Медикал Б.В", Нидерланды,

OrbusNeich Medical B.V., Drs. W. van Royenstraat 5, 3871 AN Hoevelaken,
The Netherlands

Место производства медицинского изделия

OrbusNeich Medical B.V., Drs. W. van Royenstraat 5, 3871 AN Hoevelaken,
The Netherlands

Номер регистрационного досье № РД-49279/98589 от 12.04.2022

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 29 ноября 2023 года № 8617
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074470

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2023 года № РЗН 2023/21592

Лист 1

На медицинское изделие

Стент коронарный баллонорасширяемый выделяющий сиролimus с покрытием из антител CD34 на системе доставки Combo Plus, в составе:

I. Стент коронарный баллонорасширяемый выделяющий сиролimus с покрытием из антител CD34 на системе доставки Combo Plus - 1 шт., варианты исполнения:

1. С номинальным диаметром 2,5 мм: 225-092-11, 225-132-11, 225-152-11, 225-182-11, 225-232-11, 225-282-11, 225-332-11.

2. С номинальным диаметром 2,75 мм: 227-092-11, 227-132-11, 227-152-11, 227-182-11, 227-232-11, 227-282-11, 227-332-11.

3. С номинальным диаметром 3,0 мм: 230-092-11, 230-132-11, 230-152-11, 230-182-11, 230-232-11, 230-282-11, 230-332-11, 230-382-11.

4. С номинальным диаметром 3,5 мм: 235-092-11, 235-132-11, 235-152-11, 235-182-11, 235-232-11, 235-282-11, 235-332-11, 235-382-11.

5. С номинальным диаметром 4,0 мм: 240-092-11, 240-132-11, 240-152-11, 240-182-11, 240-232-11, 240-282-11, 240-332-11, 240-382-11.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0132065