



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20022

На медицинское изделие

Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"

(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, корп. 2, этаж 3, пом. V, оф. 1А

Производитель

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough,

MA 01752, USA

Место производства медицинского изделия

Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-49011/98118 от 04.04.2022

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 11 листах

приказом Росздравнадзора от 07 апреля 2023 года № 2129
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071505

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20022

Лист 1

На медицинское изделие

Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, варианты исполнения:

1. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

1.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Этикетка - 1 шт.

1.4. Стикер - 6 шт.

2. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

2.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Этикетка - 1 шт.

2.4. Стикер - 6 шт.

3. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

3.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Этикетка - 1 шт.

3.4. Стикер - 6 шт.

4. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

4.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

4.2. Инструкция по применению - 1 шт.

4.3. Этикетка - 1 шт.

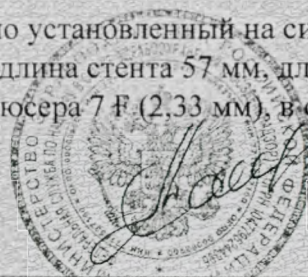
4.4. Стикер - 6 шт.

5. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2.33 мм), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135347



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20022

Лист 2

- 5.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.
5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
5.3. Этикетка - 1 шт.
5.4. Стикер - 6 шт.
6. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:
6.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.
6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
6.3. Этикетка - 1 шт.
6.4. Стикер - 6 шт.
7. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:
7.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.
7.2. Инструкция по применению - 1 шт.
7.3. Этикетка - 1 шт.
7.4. Стикер - 6 шт.
8. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм), в составе:
8.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.
8.2. Инструкция по применению - 1 шт.
8.3. Этикетка - 1 шт.
8.4. Стикер - 6 шт.
9. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:
9.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.
9.2. Инструкция по применению - 1 шт.
9.3. Этикетка - 1 шт.
9.4. Стикер - 6 шт.
10. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135348

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20022

Лист 3

минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм), в составе:

10.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

10.2. Инструкция по применению - 1 шт.

10.3. Этикетка - 1 шт.

10.4. Стикер - 6 шт.

11. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм), в составе:

11.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

11.2. Инструкция по применению - 1 шт.

11.3. Этикетка - 1 шт.

11.4. Стикер - 6 шт.

12. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

12.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

12.2. Инструкция по применению - 1 шт.

12.3. Этикетка - 1 шт.

12.4. Стикер - 6 шт.

13. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

13.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

13.2. Инструкция по применению - 1 шт.

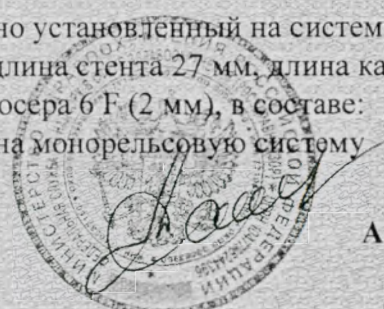
13.3. Этикетка - 1 шт.

13.4. Стикер - 6 шт.

14. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

14.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135349

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20022

Лист 4

доставки - 1 шт.

14.2. Инструкция по применению - 1 шт.

14.3. Этикетка - 1 шт.

14.4. Стикер - 6 шт.

15. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 3 см, длина стента 25 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм), в составе:

15.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

15.2. Инструкция по применению - 1 шт.

15.3. Этикетка - 1 шт.

15.4. Стикер - 6 шт.

16. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 10 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм), в составе:

16.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

16.2. Инструкция по применению - 1 шт.

16.3. Этикетка - 1 шт.

16.4. Стикер - 6 шт.

17. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 10 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм), в составе:

17.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

17.2. Инструкция по применению - 1 шт.

17.3. Этикетка - 1 шт.

17.4. Стикер - 6 шт.

18. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм), в составе:

18.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

18.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135350

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20022

Лист 5

18.3. Этикетка - 1 шт.

18.4. Стикер - 6 шт.

19. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

19.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

19.2. Инструкция по применению - 1 шт.

19.3. Этикетка - 1 шт.

19.4. Стикер - 6 шт.

20. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

20.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

20.2. Инструкция по применению - 1 шт.

20.3. Этикетка - 1 шт.

20.4. Стикер - 6 шт.

21. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 10 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм), в составе:

21.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.

21.3. Этикетка - 1 шт.

21.4. Стикер - 6 шт.

22. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 10 мм, длина баллона 3 см, длина стента 25 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм), в составе:

22.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

22.2. Инструкция по применению - 1 шт.

22.3. Этикетка - 1 шт.

22.4. Стикер - 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135351

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20022

Лист 6

23. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм), в составе:

23.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

23.2. Инструкция по применению - 1 шт.

23.3. Этикетка - 1 шт.

23.4. Стикер - 6 шт.

24. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 10 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм), в составе:

24.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

24.2. Инструкция по применению - 1 шт.

24.3. Этикетка - 1 шт.

24.4. Стикер - 6 шт.

25. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

25.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

25.2. Инструкция по применению - 1 шт.

25.3. Этикетка - 1 шт.

25.4. Стикер - 6 шт.

26. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

26.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

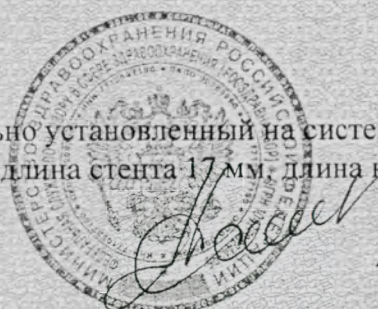
26.2. Инструкция по применению - 1 шт.

26.3. Этикетка - 1 шт.

26.4. Стикер - 6 шт.

27. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 8 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 75 см,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135352

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20022

Лист 7

минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

27.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

27.2. Инструкция по применению - 1 шт.

27.3. Этикетка - 1 шт.

27.4. Стикер - 6 шт.

28. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

28.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

28.2. Инструкция по применению - 1 шт.

28.3. Этикетка - 1 шт.

28.4. Стикер - 6 шт.

29. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

29.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

29.2. Инструкция по применению - 1 шт.

29.3. Этикетка - 1 шт.

29.4. Стикер - 6 шт.

30. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

30.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

30.2. Инструкция по применению - 1 шт.

30.3. Этикетка - 1 шт.

30.4. Стикер - 6 шт.

31. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 7 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

31.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0135353

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20022

Лист 8

доставки - 1 шт.

31.2. Инструкция по применению - 1 шт.

31.3. Этикетка - 1 шт.

31.4. Стикер - 6 шт.

32. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

32.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

32.2. Инструкция по применению - 1 шт.

32.3. Этикетка - 1 шт.

32.4. Стикер - 6 шт.

33. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 10 мм, длина баллона 3 см, длина стента 25 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм), в составе:

33.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

33.2. Инструкция по применению - 1 шт.

33.3. Этикетка - 1 шт.

33.4. Стикер - 6 шт.

34. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

34.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

34.2. Инструкция по применению - 1 шт.

34.3. Этикетка - 1 шт.

34.4. Стикер - 6 шт.

35. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 6 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

35.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

35.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135354

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20022

Лист 9

35.3. Этикетка - 1 шт.

35.4. Стикер - 6 шт.

36. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

36.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

36.2. Инструкция по применению - 1 шт.

36.3. Этикетка - 1 шт.

36.4. Стикер - 6 шт.

37. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 9 мм, длина баллона 3 см, длина стента 25 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 7 F (2,33 мм), в составе:

37.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

37.2. Инструкция по применению - 1 шт.

37.3. Этикетка - 1 шт.

37.4. Стикер - 6 шт.

38. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 2 см, длина стента 17 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

38.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

38.2. Инструкция по применению - 1 шт.

38.3. Этикетка - 1 шт.

38.4. Стикер - 6 шт.

39. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

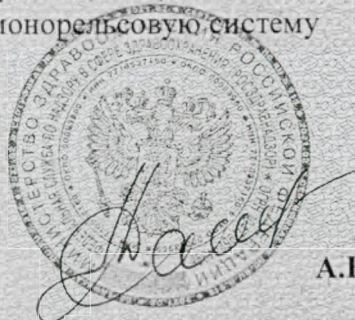
39.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

39.2. Инструкция по применению - 1 шт.

39.3. Этикетка - 1 шт.

39.4. Стикер - 6 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135355

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20022

Лист 10

40. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

40.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

40.2. Инструкция по применению - 1 шт.

40.3. Этикетка - 1 шт.

40.4. Стикер - 6 шт.

41. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 75 см, минимальный диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

41.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

41.2. Инструкция по применению - 1 шт.

41.3. Этикетка - 1 шт.

41.4. Стикер - 6 шт.

42. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 4 см, длина стента 37 мм, длина катетера 75 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

42.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

42.2. Инструкция по применению - 1 шт.

42.3. Этикетка - 1 шт.

42.4. Стикер - 6 шт.

43. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 6 см, длина стента 57 мм, длина катетера 135 см, минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

43.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

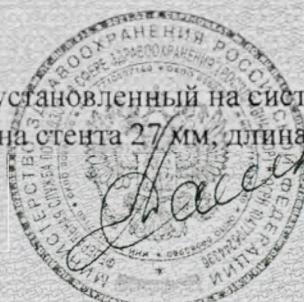
43.2. Инструкция по применению - 1 шт.

43.3. Этикетка - 1 шт.

43.4. Стикер - 6 шт.

44. Стент Express LD Vascular предварительно установленный на систему доставки, диаметр баллона 5 мм, длина баллона 3 см, длина стента 27 мм, длина катетера 75 см,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135356

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 апреля 2023 года № РЗН 2023/20022

Лист 11

минимальный внутренний диаметр интродьюсера 6 F (2 мм), в составе:

44.1. Стент предварительно установленный на монорельсовую систему доставки - 1 шт.

44.2. Инструкция по применению - 1 шт.

44.3. Этикетка - 1 шт.

44.4. Стикер - 6 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0135357