



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20538

На медицинское изделие

Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Балт Экструзион САС", Франция,

BALT EXTRUSION SAS, 10 rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France

Производитель

"Балт Экструзион САС", Франция,

BALT EXTRUSION SAS, 10 rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France

Место производства медицинского изделия

BALT EXTRUSION SAS, 10 rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France

Номер регистрационного досье № РД-49645/98567 от 22.04.2022

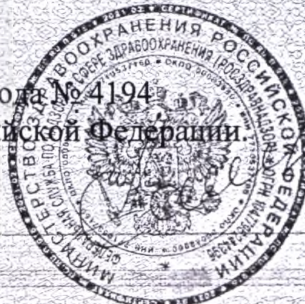
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 июля 2023 года № 4194
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072174

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2023 года

№ РЗН 2023/20538

Лист 1

На медицинское изделие

Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™, в составе:

1. Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™ с поворотным устройством TORQUER 2 - 1 шт., варианты исполнения:

- SILK_V_3,50x15 (диаметр 3,50 мм, длина 15 мм);
- SILK_V_3,50x20 (диаметр 3,50 мм, длина 20 мм);
- SILK_V_3,50x25 (диаметр 3,50 мм, длина 25 мм);
- SILK_V_3,50x30 (диаметр 3,50 мм, длина 30 мм);
- SILK_V_3,50x35 (диаметр 3,50 мм, длина 35 мм);
- SILK_V_3,50x40 (диаметр 3,50 мм, длина 40 мм);
- SILK_V_3,75x15 (диаметр 3,75 мм, длина 15 мм);
- SILK_V_3,75x20 (диаметр 3,75 мм, длина 20 мм);
- SILK_V_3,75x25 (диаметр 3,75 мм, длина 25 мм);
- SILK_V_3,75x30 (диаметр 3,75 мм, длина 30 мм);
- SILK_V_4,00x15 (диаметр 4,00 мм, длина 15 мм);
- SILK_V_4,00x20 (диаметр 4,00 мм, длина 20 мм);
- SILK_V_4,00x25 (диаметр 4,00 мм, длина 25 мм);
- SILK_V_4,00x30 (диаметр 4,00 мм, длина 30 мм);
- SILK_V_4,25x15 (диаметр 4,25 мм, длина 15 мм);
- SILK_V_4,25x20 (диаметр 4,25 мм, длина 20 мм);
- SILK_V_4,25x25 (диаметр 4,25 мм, длина 25 мм);
- SILK_V_4,25x30 (диаметр 4,25 мм, длина 30 мм);
- SILK_V_4,50x15 (диаметр 4,50 мм, длина 15 мм);
- SILK_V_4,50x20 (диаметр 4,50 мм, длина 20 мм);
- SILK_V_4,50x25 (диаметр 4,50 мм, длина 25 мм);
- SILK_V_4,50x30 (диаметр 4,50 мм, длина 30 мм);
- SILK_V_4,75x15 (диаметр 4,75 мм, длина 15 мм);
- SILK_V_4,75x20 (диаметр 4,75 мм, длина 20 мм);
- SILK_V_4,75x25 (диаметр 4,75 мм, длина 25 мм);
- SILK_V_4,75x30 (диаметр 4,75 мм, длина 30 мм).

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Карта имплантата - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124866