



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2022 года № РЗН 2018/7701

На медицинское изделие

Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2  
на системе доставки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"  
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,  
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

"Медос Интернешнл САРЛ", Швейцария,  
Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-52626/70610 от 20.10.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2022 года № 10219  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0063441

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2022 года № РЗН 2018/7701

Лист 1

На медицинское изделие

**Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки, варианты исполнения:**

1. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 16 мм, в составе:

1.1. Саморасширяющийся стент - 1 шт.

1.2. Система доставки, в составе: Проводник с рентгеноконтрастным дистальным концом - 1 шт., интродьюсер - 1 шт.

1.3. Инструкция - 1 шт.

1.4. Карта имплантации стента - 1 шт.

2. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 23 мм, в составе:

2.1. Саморасширяющийся стент - 1 шт.

2.2. Система доставки, в составе: Проводник с рентгеноконтрастным дистальным концом - 1 шт., интродьюсер - 1 шт.

2.3. Инструкция - 1 шт.

2.4. Карта имплантации стента - 1 шт.

3. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 30 мм, в составе:

2.5. Саморасширяющийся стент - 1 шт.

2.6. Система доставки, в составе: Проводник с рентгеноконтрастным дистальным концом - 1 шт., интродьюсер - 1 шт.

2.7. Инструкция - 1 шт.

2.8. Карта имплантации стента - 1 шт.

4. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 39 мм, в составе:

2.9. Саморасширяющийся стент - 1 шт.

2.10. Система доставки, в составе: Проводник с рентгеноконтрастным дистальным концом - 1 шт., интродьюсер - 1 шт.

2.11. Инструкция - 1 шт.

2.12. Карта имплантации стента - 1 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0109564

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2022 года № РЗН 2018/7701

Лист 2

5. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 16 мм, в составе:

5.1. Саморасширяющийся стент - 1 шт.

5.2. Система доставки, в составе: Проводник без рентгеноконтрастного дистального конца - 1 шт., интродьюсер - 1 шт.

5.3. Инструкция - 1 шт.

5.4. Карта имплантации стента - 1 шт.

6. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 23 мм, в составе:

2.13. Саморасширяющийся стент - 1 шт.

2.14. Система доставки в составе: Проводник без рентгеноконтрастного дистального конца - 1 шт., интродьюсер - 1 шт.

2.15. Инструкция - 1 шт.

2.16. Карта имплантации стента - 1 шт.

7. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 30 мм, в составе:

2.17. Саморасширяющийся стент - 1 шт.

2.18. Система доставки, в составе: Проводник без рентгеноконтрастного дистального конца - 1 шт., интродьюсер - 1 шт.

2.19. Инструкция - 1 шт.

2.20. Карта имплантации стента - 1 шт.

8. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Cerenovus Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника, максимальный рабочий диаметр стента 4 мм, минимальная рабочая (эффективная) длина стента 39 мм, в составе:

2.21. Саморасширяющийся стент - 1 шт.

2.22. Система доставки, в составе: Проводник без рентгеноконтрастного дистального конца - 1 шт., интродьюсер - 1 шт.

2.23. Инструкция - 1 шт.

2.24. Карта имплантации стента - 1 шт.

Место производства:

1. Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA.

2. Cerenovus, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts, 02767-0350, USA.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0109563