



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2023 года № РЗН 2023/20154

На медицинское изделие

Набор модульных стент-графтов Алёна по ТУ 32.50.22-026-01897989-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова" Минздрава России), Россия, 197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова" Минздрава России), Россия, 197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-55381/108401 от 29.03.2023

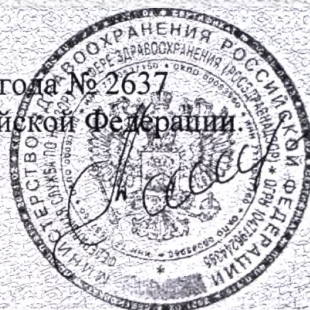
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 апреля 2023 года № 2637
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0071371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 апреля 2023 года № РЗН 2023/20154

Лист 1

На медицинское изделие

Набор модульных стент-графтов Алёна по ТУ 32.50.22-026-01897989-2021,
в составе:

1. Стент-графт для аорты, с системой доставки L 7,0 см, Ø 3,0 см или L 8,0 см, Ø 2,0 см, или L 10,0 см, Ø 4,0 см - 1 шт.
2. Проводник L 150 см, Ø 0,08 или L 150 см, Ø 0,09 см, или L 300 см, Ø 0,09 см - 1 шт.
3. Стикер - 4 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. ООО "ФАРМА КАПИТАЛ", Россия,
197229, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Лахта Ольгино,
ул. 3-я Конная Лахта, д. 48, к. 7, литера А, этаж 4, пом. 357.
2. ЗАО "Оптимедсервис", Россия,
453102, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Воинов-Интернационалистов,
д. 17.
3. ООО "МИТ", Россия, Россия,
143987, Московская область, г. Балашиха, мкр. Железнодорожный, ул. Советская,
д. 61, стр. 5.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118258