



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2022/18150

На медицинское изделие

Стент периферический сосудистый LifeStent® на системе доставки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бектон Дикинсон Восток"

(ООО "Бектон Дикинсон Восток"), Россия,

127051, Москва, ул. Садовая-Самотёчная, д. 24/27, эт. 2, помещ. I, ком. 18

Производитель

"Ангиомед ГмбХ унд Ко. Медизинтехник КГ", Германия,

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG, Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe,
Germany

Место производства медицинского изделия

Angiomed GmbH & Co. Medizintechnik KG, Wachhausstrasse 6, 76227 Karlsruhe,
Germany

Номер регистрационного досье № РД-54674/10615 от 14.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2023 года № 981
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0070309

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2023 года № РЗН 2022/18150

Лист 1

На медицинское изделие

Стент периферический сосудистый LifeStent® на системе доставки,
в вариантах исполнения:

I. Стент периферический сосудистый Bard® LifeStent® на системе доставки, в составе:

1. Стент периферический сосудистый Bard® LifeStent®, типоразмерный ряд:

- по диаметру стента: 5 мм, 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм;

- по длине стента: 20 мм, 30 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм.

2. Система доставки с рабочей длиной 80 см или 130 см.

3. Инструкция по применению.

II. Стент периферический сосудистый Bard® LifeStent® XL на системе доставки,
в составе:

1. Стент периферический сосудистый Bard® LifeStent® XL, типоразмерный ряд:

- по диаметру стента: 5 мм, 6 мм, 7 мм;

- по длине стента: 100 мм, 120 мм, 150 мм, 170 мм;

2. Система доставки с рабочей длиной 80 см или 130 см.

3. Инструкция по применению.

III. Стент периферический сосудистый LifeStent® Solo на системе доставки, в составе:

1. Стент периферический сосудистый LifeStent® Solo, типоразмерный ряд:

- по диаметру стента: 6 мм, 7 мм;

- по длине стента: 200 мм;

2. Система доставки с рабочей длиной 100 см или 135 см.

3. Инструкция по применению.

IV. Стент периферический сосудистый LifeStent® 5F на системе доставки, в составе:

1. Стент периферический сосудистый LifeStent® 5F, типоразмерный ряд:

- по диаметру стента: 5 мм, 6 мм, 7 мм;

- по длине стента: 20 мм, 30 мм, 40 мм, 60 мм, 80 мм; 100; 120; 150; 170.

2. Система доставки с рабочей длиной 80 см или 135 см.

3. Инструкция по применению.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0114917