

Исх. № 07н от «05» мая 2016 г.

В Федеральную службу
по надзору в сфере здравоохранения
109074, г. Москва,
Славянская пл., д. 4, стр.1

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон" настоящим сообщает, что медицинское изделие «Система стент-графта INCRAFT AAA, в вариантах исполнения» выпускается в различных вариантах исполнения, согласно представленным таблицам 1 и 2 (см. Приложение 1)

Отличия вариантов исполнения медицинского изделия состоят в диаметре и длине системы доставки, а также в конфигурации, диаметрах и длинах имплантируемого стент-графта INCRAFT AAA, образующих размерный ряд. Однако данные отличия не могут быть определены по фотографическим снимкам, так как не являются визуально очевидными и могут быть различимы только согласно схемам, представленным в Приложении 2 к настоящему письму.

Учитывая вышеизложенное, просим Вас принять в целях государственной регистрации медицинского «Система стент-графта INCRAFT AAA, в вариантах исполнения» нижеуказанные фотографические изображения медицинского изделия с распространением на весь размерный ряд (см. Приложение 3).


(подпись и печать Заявителя)

**Богорад М. С.,
действующая на основании доверенности**

Таблица 1

Размеры/указания по выбору размеров аортального раздвоенного протеза

Код изделия	Основной диаметр раздвоенного протеза, мм	Диапазон диаметров аортального сосуда для лечения, мм	Внутренний диаметр системы доставки, F		Наружный диаметр системы доставки	Длина ипсилатеральной ножки, см	Длина контралатеральной ножки, см
			F	M			
AB2298	22	17,0–19,9	13	14	4,7	9,4	8,6
AB2698	26	20,0–22,9	13	14	4,7	9,4	8,6
AB3098	30	23,0–26,9	13	14	4,7	9,4	8,6
AB3498	34	27,0–31,0	15	16	5,3	9,4	8,6

Таблица 2

Размеры/указания по выбору размеров подвздошного сегмента протеза/удлинительного сегмента протеза

Код изделия	Диаметр сегмента, мм	Диапазон диаметров подвздошного сосуда для обработки, мм	Длина сегмента, см	Наружный диаметр системы доставки		Ипсилатеральная длина обработки, мм	Контралатеральная длина обработки, мм
				F	мм		
IL1008	10	7,0–8,9	8,2	12	4,0	128–156	128–147
IL1010	10	7,0–8,9	10,1	12	4,0	147–175	147–166
IL1012	10	7,0–8,9	12,0	12	4,0	166–194	166–185
IL1014	10	7,0–8,9	13,8	12	4,0	184–212	184–203
IL1308	13	9,0–10,9	8,2	12	4,0	128–156	128–147
IL1310	13	9,0–10,9	10,1	12	4,0	147–175	147–166
IL1312	13	9,0–10,9	12,0	12	4,0	166–194	166–185
IL1314	13	9,0–10,9	13,8	12	4,0	184–212	184–203
IL1608	16	11,0–13,9	8,2	12	4,0	128–156	128–147
IL1610	16	11,0–13,9	10,1	12	4,0	147–175	147–166
IL1612	16	11,0–13,9	12,0	12	4,0	166–194	166–185
IL1614	16	11,0–13,9	13,8	12	4,0	184–212	184–203
IL2008	20	14,0–17,9	8,2	12	4,0	128–156	128–147
IL2010	20	14,0–17,9	10,1	12	4,0	147–175	147–166
IL2012	20	14,0–17,9	12,0	12	4,0	166–194	166–185
IL2014	20	14,0–17,9	13,8	12	4,0	184–212	184–203
IL2410	24	18,0–22,0	10,1	13	4,3	147–175	147–166
IL2412	24	18,0–22,0	12,0	13	4,3	166–194	166–185
IL2414	24	18,0–22,0	13,8	13	4,3	184–212	184–203

Схема 1. Система доставки с протезом аортальным бифуркационным INCRAFT AAA

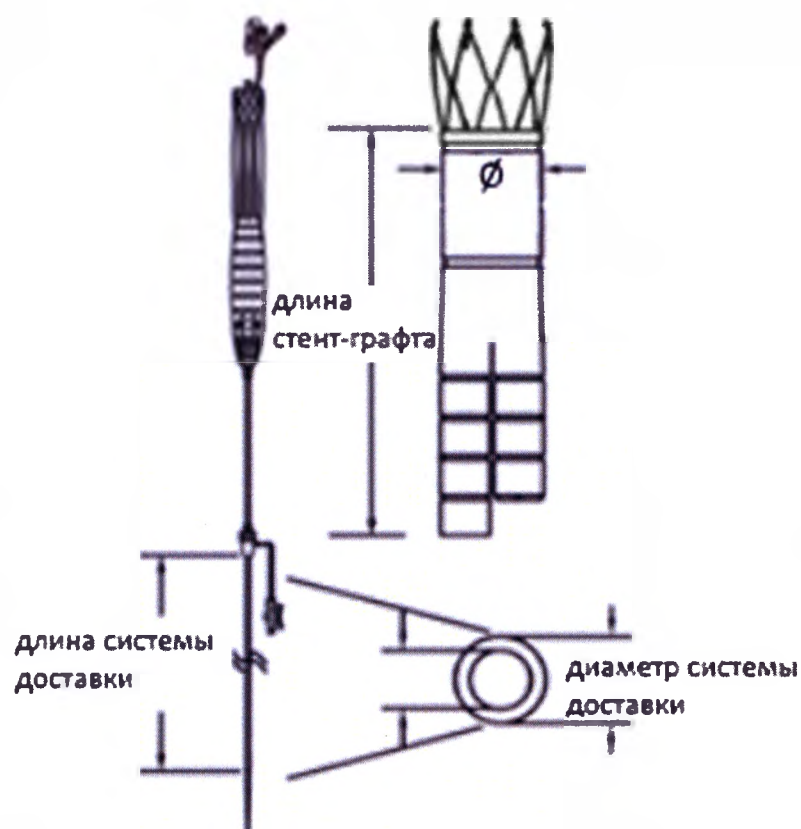


Схема 1. Система доставки с протезом с протезом подвздошным INCRAFT AAA



Система стент-графта INCRAFT AAA в составе:

1. Система доставки с протезом аортальным бифуркационным или с протезом подвздошным INCRAFT AAA – 1 шт.
2. Карточка имплантации стента – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

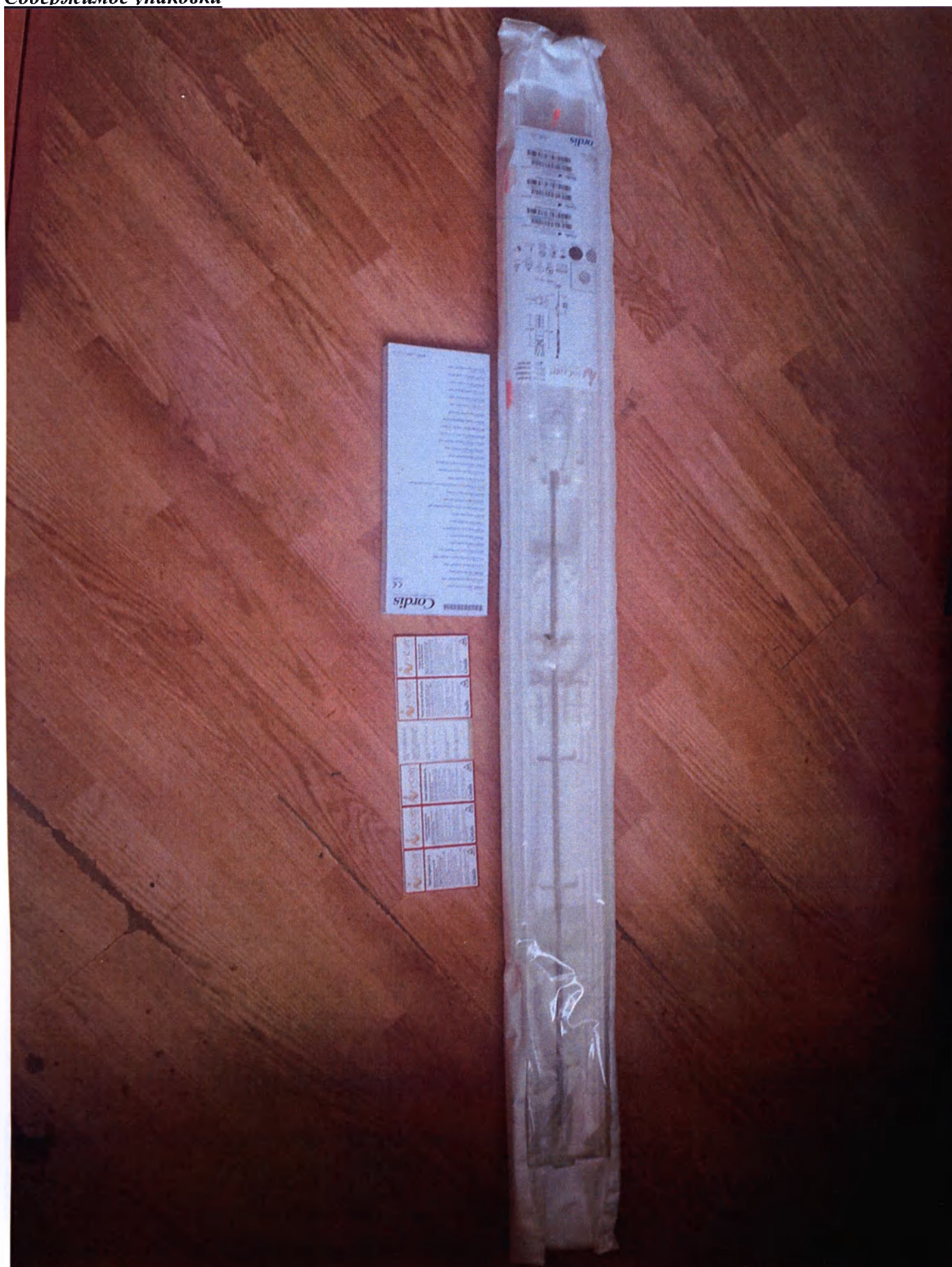
Вид внешней упаковки



Система стент-графта INCRAFT AAA в составе:

1. Система доставки с протезом аортальным бифуркационным INCRAFT AAA – 1 шт.
2. Карточка имплантации стента – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

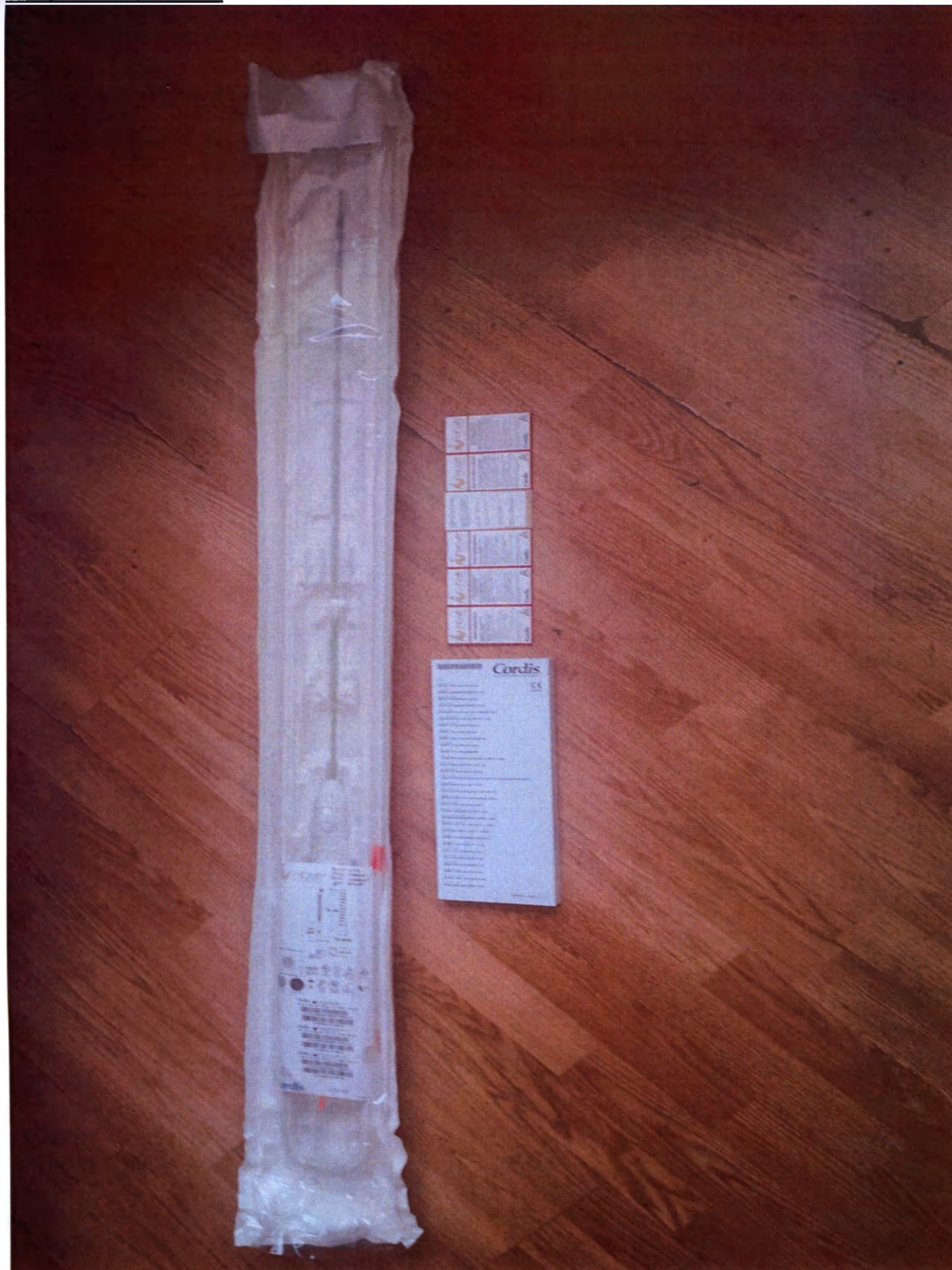
Содержимое упаковки



Система стент-графта INCRAFT AAA в составе:

1. Система доставки с протезом подвздошным INCRAFT AAA – 1 шт.
2. Карточка имплантации стента – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Содержимое упаковки



Система стент-графта INCRAFT AAA в составе:

1. Система доставки с протезом аортальным бифуркационным или с протезом подвздошным INCRAFT AAA – 1 шт.
2. Карточка имплантации стента – 1 шт.
3. Инструкция по применению – 1 шт.

Общий вид изделия



ПРОШНО И
СКРЕПЛЕНО
ПЕЧА ВЮ
БОРОДИ М.С.
ДЖОНСОН
ДЖОНСОН
ДЖОНСОН