



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2016/5089

На медицинское изделие
Система стент-графта INCRAFT AAA

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Кордис Медикал Раша"
(ООО "Кордис Медикал Раша"), Россия,
107078, Москва, ул. Маши Порываевой, д. 34, оф. 514

Производитель
"Кордис Кашел Анлимитед Компани", Ирландия,
Cordis Cashel Unlimited Company, Cahir Road, Cashel, Tipperary,
Ireland, E25 RC92

Место производства медицинского изделия
Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV, Santiago Troncoso #808,
Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, Mexico

Номер регистрационного досье № РД-55351/11663 от 28.03.2023

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 04 апреля 2023 года № 2010
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0071245

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2016/5089

Лист 1

На медицинское изделие

Система стент-графта INCRAFT AAA, в вариантах исполнения:

I. Система стент-графта INCRAFT AAA в составе:

1. Система доставки 4,7 мм x 54 см с протезом аортальным бифуркационным INCRAFT AAA следующих типоразмеров: 22 мм; 26 мм; 30 мм - 1 шт.

2. Карточка имплантации стента - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Система стент-графта INCRAFT AAA в составе:

1. Система доставки 5,3 мм x 54 см с протезом аортальным бифуркационным INCRAFT AAA размером 34 мм - 1 шт.

2. Карточка имплантации стента - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Система стент-графта INCRAFT AAA в составе:

1. Система доставки 4,0 мм x 77 см с протезом подвздошным INCRAFT AAA следующих типоразмеров: 10 мм x 8,2 см; 10 мм x 10,1 см; 10 мм x 12 см; 10 мм x 13,8 см; 13 мм x 8,2 см; 13 мм x 10,1 см; 13 мм x 12,0 см; 13 мм x 13,8 см; 16 мм x 8,2 см; 16 мм x 10,1 см; 16 мм x 12,0 см; 16 мм x 13,8 см; 20 мм x 8,2 см; 20 мм x 10,1 см; 20 мм x 12,0 см; 20 мм x 13,8 см - 1 шт.

2. Карточка имплантации стента - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Система стент-графта INCRAFT AAA в составе:

1. Система доставки 4,3 мм x 77 см с протезом подвздошным INCRAFT AAA следующих типоразмеров: 24 мм x 10,1 см; 24 мм x 12,0 см; 24 мм x 13,8 см - 1 шт.

2. Карточка имплантации стента - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117804