



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2023 года № РЗН 2017/6383

На медицинское изделие

Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество 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

Burpee Materials Technology LLC, 15 Cristopher Way, Eatontown, New Jersey,

07724, USA

Номер регистрационного досье № РД-55364/11657 от 28.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листе

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2023 года № 1920
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0071243

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2017/6383

Лист 1

На медицинское изделие

Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex, варианты исполнения:

I. Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для бедренного и подколенного артериального сегмента в составе:

1. Система доставки длиной 80 см со стентом S.M.A.R.T. Flex следующих типоразмеров:

5 мм x 30 мм, 5 мм x 40 мм, 5 мм x 60 мм, 5 мм x 80 мм, 5 мм x 100 мм, 5 мм x 120 мм,
5 мм x 150 мм, 6 мм x 30 мм, 6 мм x 40 мм, 6 мм x 60 мм, 6 мм x 80 мм, 6 мм x 100 мм,
6 мм x 120 мм, 6 мм x 150 мм, 7 мм x 30 мм, 7 мм x 40 мм, 7 мм x 60 мм, 7 мм x 80 мм,
7 мм x 100 мм, 7 мм x 120 мм, 7 мм x 150 мм, 7 мм x 200 мм, 8 мм x 30 мм,
8 мм x 40 мм, 8 мм x 60 мм, 8 мм x 80 мм, 8 мм x 100 мм, 8 мм x 120 мм, 8 мм x 150 мм,
8 мм x 200 мм - 1 шт.

2. Личная карточка пациента с имплантированным стентом - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для бедренного и подколенного артериального сегмента в составе:

1. Система доставки длиной 120 см со стентом S.M.A.R.T. Flex следующих типоразмеров:

5 мм x 30 мм, 5 мм x 40 мм, 5 мм x 60 мм, 5 мм x 80 мм, 5 мм x 100 мм, 5 мм x 120 мм,
5 мм x 150 мм, 6 мм x 30 мм, 6 мм x 40 мм, 6 мм x 60 мм, 6 мм x 80 мм, 6 мм x 100 мм,
6 мм x 120 мм, 6 мм x 150 мм, 7 мм x 30 мм, 7 мм x 40 мм, 7 мм x 60 мм, 7 мм x 80 мм,
7 мм x 100 мм, 7 мм x 120 мм, 7 мм x 150 мм, 7 мм x 200 мм, 8 мм x 30 мм,
8 мм x 40 мм, 8 мм x 60 мм, 8 мм x 80 мм, 8 мм x 100 мм, 8 мм x 120 мм, 8 мм x 150 мм,
8 мм x 200 мм - 1 шт.

2. Личная карточка пациента с имплантированным стентом - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для подвздошной артерии в составе:

1. Система доставки длиной 80 см со стентом S.M.A.R.T. Flex следующих типоразмеров:

9 мм x 20 мм, 9 мм x 30 мм, 9 мм x 40 мм, 9 мм x 60 мм, 9 мм x 80 мм, 9 мм x 100 мм,
10 мм x 20 мм, 10 мм x 30 мм, 10 мм x 40 мм, 10 мм x 60 мм, 10 мм x 80 мм,
10 мм x 100 мм - 1 шт.

2. Личная карточка пациента с имплантированным стентом - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Система стентирования сосудов S.M.A.R.T. Flex для подвздошной артерии в

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

Д.Ю. Павлюков

0117805

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2023 года

№ РЗН 2017/6383

Лист 2

составе:

1. Система доставки длиной 120 см со стентом S.M.A.R.T. Flex следующих типоразмеров:
9 мм x 20 мм, 9 мм x 30 мм, 9 мм x 40 мм, 9 мм x 60 мм, 9 мм x 80 мм, 9 мм x 100 мм,
10 мм x 20 мм, 10 мм x 30 мм, 10 мм x 40 мм, 10 мм x 60 мм, 10 мм x 80 мм,
10 мм x 100 мм - 1 шт.
2. Личная карточка пациента с имплантированным стентом - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0117806