



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2023 года № РЗН 2013/655

На медицинское изделие
Стент коронарный XIENCE Xpedition с лекарственным покрытием эверолимус на системе доставки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Эбботт Медикал", США,
Abbott Medical, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA

Производитель
"Эбботт Медикал", США,
Abbott Medical, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-56476/34578 от 15.06.2023

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 21 июня 2023 года № 3813
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071122

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2023 года

№ РЗН 2013/655

Лист 1

На медицинское изделие

Стент коронарный XIENCE Xpedition с лекарственным покрытием эверолимус на системе доставки:

1. XIENCE Xpedition SV: диаметр стента (мм) - 2.0; 2.25; длина стента (мм) - 8; 12; 15; 18; 23; 28.
2. XIENCE Xpedition: диаметр стента (мм) - 2.5; 2.75; 3.0; 3.25; 3.5; 4.0; длина стента (мм) - 8; 12; 15; 18; 23; 28.
3. XIENCE Xpedition LL: диаметр стента (мм) - 2.5; 2.75; 3.0; 3.25; 3.5; 4.0; длина стента (мм) - 33; 38.
4. XIENCE Xpedition 48: диаметр стента (мм) - 2.5; 2.75; 3.0; 3.5; длина стента (мм) - 48.

Место производства:

1. Abbott Vascular, Cashel Road, Clonmel, Tipperary, Ireland.
2. Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, California, 92591, USA.
3. Abbott Vascular, 52 Calle, 3 B31, Coyol Free Zone, El Coyol Alajuela, Costa Rica.

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



Д.Ю. Павлюков

0121174