



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2023 года № РЗН 2019/8132

На медицинское изделие

Стент-система коронарная XIENCE Alpine, выделяющая лекарственный препарат эверолимус (Everolimus)

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-56477/34572 от 15.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

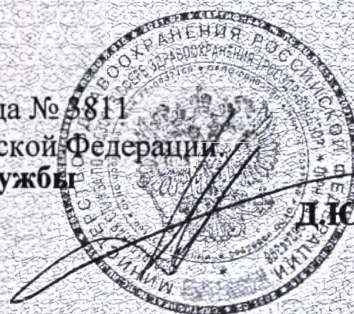
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 июня 2023 года № 3811

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0071121

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2023 года

№ РЗН 2019/8132

Лист 1

На медицинское изделие

Стент-система коронарная XIENCE Alpine, выделяющая лекарственный препарат эверолимус (Everolimus), в составе:

1. Стент коронарный XIENCE Alpine на системе доставки, выделяющий лекарственный препарат эверолимус (Everolimus), в следующих вариантах исполнения:

1.1. Номинальный диаметр стента 2,0 мм; номинальная длина стента, мм: 8,0; 12,0; 15,0; 18,0; 23,0; 28,0.

1.2. Номинальный диаметр стента 2,25 мм; номинальная длина стента, мм: 8,0; 12,0; 15,0; 18,0; 23,0; 28,0.

1.3. Номинальный диаметр стента 2,5 мм; номинальная длина стента, мм: 8,0; 12,0; 15,0; 18,0; 23,0; 28,0; 33,0; 38,0.

1.4. Номинальный диаметр стента 2,75 мм; номинальная длина стента, мм: 8,0; 12,0; 15,0; 18,0; 23,0; 28,0; 33,0; 38,0.

1.5. Номинальный диаметр стента 3,0 мм; номинальная длина стента, мм: 8,0; 12,0; 15,0; 18,0; 23,0; 28,0; 33,0; 38,0.

1.6. Номинальный диаметр стента 3,25 мм; номинальная длина стента, мм: 8,0; 12,0; 15,0; 18,0; 23,0; 28,0; 33,0; 38,0.

1.7. Номинальный диаметр стента 3,5 мм; номинальная длина стента, мм: 8,0; 12,0; 15,0; 18,0; 23,0; 28,0; 33,0; 38,0.

1.8. Номинальный диаметр стента 4,0 мм; номинальная длина стента, мм: 8,0; 12,0; 15,0; 18,0; 23,0; 28,0; 33,0; 38,0.

2. Устройство для промывания.

3. Инструкция по применению.

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

0121173