



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2018/7918

На медицинское изделие

Стент-графт периферический BeGraft с баллонным катетером (системой доставки)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Опт-Продакт"

(ООО "Опт-Продакт"), Россия,

129327, Москва, ул. Ленская, д. 2/21, помещ. IV, ком. 314

Производитель

"Бентли ИнноМед ГмбХ", Германия,

Bentley InnoMed GmbH, Lotzenäcker 3, 72379 Hechingen, Germany

Место производства медицинского изделия

Bentley InnoMed GmbH, Lotzenäcker 3, 72379 Hechingen, Germany

Номер регистрационного досье № РД-60579/105480 от 02.02.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 февраля 2024 года № 734
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 февраля 2024 года № РЗН 2018/7918

Лист 1

На медицинское изделие

Стент-графт периферический BeGraft с баллонным катетером (системой доставки), в вариантах исполнения:

1. Диаметр стент-графта (мм) - 5.0, 6.0; длина стент-графта (мм) - 18, 22, 28, 38, 58; рабочая длина катетера (см) - 75, 120.
2. Диаметр стент-графта (мм) - 7.0; длина стент-графта (мм) - 18, 23, 27, 37, 57; рабочая длина катетера (см) - 75, 120.
3. Диаметр стент-графта (мм) - 8.0, 9.0, 10.0; длина стент-графта (мм) - 18, 27, 37, 57; рабочая длина катетера (см) - 75, 120.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135243