



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23209

На медицинское изделие

Набор аортальных стент-графтов Алёна по ТУ 32.50.22-032-01897989-2023

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова" Минздрава России), Россия, 197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Российский научный центр радиологии и хирургических технологий имени академика А.М. Гранова" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "РНЦРХТ им. ак. А.М. Гранова" Минздрава России), Россия, 197758, Санкт-Петербург, п. Песочный, ул. Ленинградская, д. 70

Место производства медицинского изделия

ЗАО "Оптимедсервис", Россия, 453102, Республика Башкортостан, г. Стерлитамак, ул. Воинов-Интернационалистов, д. 17

Номер регистрационного досье № РД-62161/107404 от 05.04.2024

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 30 июля 2024 года № 23
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0076126

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23209

Лист 1

На медицинское изделие

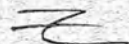
Набор аортальных стент-графтов Алёна по ТУ 32.50.22-032-01897989-2023,
в составе:

I. Стент-графты:

1. Аортальный линейный (грудной) стент-графт, с системой доставки, L 16,0 см, Ø 3,6 см - 1 шт.
2. Аортальный линейный (абдоминальный) стент-графт, с системой доставки, L 10,0 см, Ø 2,5 см - 1 шт.
3. Аортальный бифуркационный стент-графт, с системой доставки, L 10,0 см, Ø 3,2 см - не более 1 шт.
4. Аортальный периферический линейный (подвздошная часть) стент-графт, с системой доставки, L 16,0 см, Ø 1,6 см - не более 3 шт.
5. Аортальный конический стент-графт, с системой доставки, L 2,5 см, Ø 1,8 см/1,2 см/1,0 см или L 2,5 см, Ø 1,4 см/0,8 см/ 0,6 см или L 2,5 см, Ø 1,2 см/0,6 см/ 0,4 см - не более 3 шт.

II. Стикер - 4 шт.

III. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144432