



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № РЗН 2024/22956

На медицинское изделие

Стент-графт аортальный 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-60339/107997 от 25.01.2024

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 19 июня 2024 года № 3597
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077685

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22956

Лист 1

На медицинское изделие

Стент-графт аортальный BeGraft с баллонным катетером (системой доставки),
в составе:

I. Стент-графт аортальный BeGraft с баллонным катетером (системой доставки) в вариантах исполнения:

- диаметр стент-графта (мм) - 12, 14; длина стент-графта (мм) - 19, 29, 39, 49, 59; рабочая длина катетера (см) - 75, 120;

- диаметр стент-графта (мм) - 16; длина стент-графта (мм) - 19, 29, 38, 48, 58; рабочая длина катетера (см) - 75, 120;

- диаметр стент-графта (мм) - 18; длина стент-графта (мм) - 29, 38, 48; рабочая длина катетера (см) - 120;

- диаметр стент-графта (мм) - 20; длина стент-графта (мм) - 27, 37, 48; рабочая длина катетера (см) - 120;

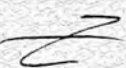
- диаметр стент-графта (мм) - 22, 24; длина стент-графта (мм) - 37, 48; рабочая длина катетера (см) - 120.

II. Желтый аппликатор.

III. Карта соответствия.

IV. Карточка с информацией об имплантате.

V. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144161