



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23298

На медицинское изделие

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БИОТРОНИК АГ", Швейцария.

BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland

Производитель

"БИОТРОНИК АГ", Швейцария.

BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland

Место производства медицинского изделия

BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-61889/109619 от 26.03.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 4712
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23298

Лист 1

На медицинское изделие

Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35,
в вариантах исполнения:

I. Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см, в составе:

1. Стент периферический баллонорасширяемый Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 90 см - 1 шт.

- со стентом номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;

- со стентом номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;

- со стентом номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;

- со стентом номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;

- со стентом номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;

- со стентом номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;

2. Имплантационная карта пациента - 1 шт.

3. Карта данных о растяжимости - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см, в составе:

1. Стент периферический баллонорасширяемый Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 130 см - 1 шт.

- со стентом номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;

- со стентом номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;

- со стентом номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;

- со стентом номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;

- со стентом номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;

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



А.В. Самойлова

0145107

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23298

Лист 2

- со стентом номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;

2. Имплантационная карта пациента - 1 шт.

3. Карта данных о растяжимости - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Система периферического баллонорасширяемого стента Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см. в составе:

1. Стент периферический баллонорасширяемый Dynetic-35 с системой доставки рабочей длиной 170 см - 1 шт.

- со стентом номинальным диаметром 5,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;

- со стентом номинальным диаметром 6,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм;

- со стентом номинальным диаметром 7,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;

- со стентом номинальным диаметром 8,0 мм, номинальной длиной 18 мм, 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;

- со стентом номинальным диаметром 9,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;

- со стентом номинальным диаметром 10,0 мм, номинальной длиной 28 мм, 38 мм, 58 мм, 78 мм;

2. Имплантационная карта пациента - 1 шт.

3. Карта данных о растяжимости - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145108