



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22365

На медицинское изделие

Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™ Baby

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Балт Экструзион САС", Франция,

Balt Extrusion SAS, 10 rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France

Производитель

"Балт Экструзион САС", Франция,

Balt Extrusion SAS, 10 rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France

Место производства медицинского изделия

Balt Extrusion SAS, 10 rue de la Croix Vigneron, 95160 Montmorency, France

Номер регистрационного досье № РД-61171/110452 от 04.03.2024

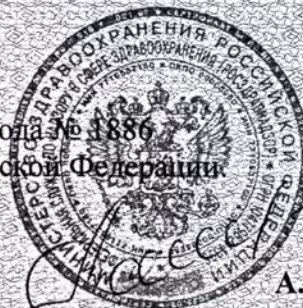
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2024 года № 1886
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078075

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22365

Лист 1

На медицинское изделие

Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™ Baby, в составе:

1. Стент интракраниальный самораскрывающийся Silk Vista™ Baby с поворотным устройством TORQUER 2 - 1 шт., варианты исполнения:

- SILK_V_2.25X10 (диаметр 2,25мм, длина 10мм);
- SILK_V_2.25X15 (диаметр 2,25мм, длина 15мм);
- SILK_V_2.25X20 (диаметр 2,25мм, длина 20мм);
- SILK_V_2.5X10 (диаметр 2,5мм, длина 10мм);
- SILK_V_2.5X15 (диаметр 2,5мм, длина 15мм);
- SILK_V_2.5X20 (диаметр 2,5мм, длина 20мм);
- SILK_V_2.75X10 (диаметр 2,75мм, длина 10мм);
- SILK_V_2.75X15 (диаметр 2,75мм, длина 15мм);
- SILK_V_2.75X20 (диаметр 2,75мм, длина 20мм);
- SILK_V_2.75X25 (диаметр 2,75мм, длина 25мм);
- SILK_V_3.00X10 (диаметр 3,00мм, длина 10мм);
- SILK_V_3.00X15 (диаметр 3,00мм, длина 15мм);
- SILK_V_3.00X20 (диаметр 3,00мм, длина 20мм);
- SILK_V_3.00X25 (диаметр 3,00мм, длина 25мм);
- SILK_V_3.25X10 (диаметр 3,25мм, длина 10мм);
- SILK_V_3.25X15 (диаметр 3,25мм, длина 15мм);
- SILK_V_3.25X20 (диаметр 3,25мм, длина 20мм);
- SILK_V_3.25X25 (диаметр 3,25мм, длина 25мм).

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Карта имплантата - 4 шт.

4. Идентификационные наклейки - 3 шт.

Σ

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0138155