



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 октября 2024 года № РЗН 2020/13113

На медицинское изделие

Стент каротидный Acculink на системе доставки RX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA

Производитель

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 3200 Lakeside Drive, Santa Clara, California 95054, USA

Место производства медицинского изделия

Abbott Vascular, 26531 Ynez Road, Temecula, California 92591, USA

Номер регистрационного досье № РД-64668/68202 от 03.10.2024

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 16 октября 2024 года № 5935
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079288

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 октября 2024 года № РЗН 2020/13113

Лист 1

На медицинское изделие

Стент каротидный Acculink на системе доставки RX, в вариантах исполнения:

I. Стент каротидный Acculink на системе доставки RX, в составе:

1. Стент каротидный Acculink на системе доставки RX, типоразмеры стента:

5,0 x 20 мм; 5,0 x 30 мм; 5,0 x 40 мм; 6,0 x 20 мм; 6,0 x 30 мм; 6,0 x 40 мм; 7,0 x 20 мм;
7,0 x 30 мм; 7,0 x 40 мм; 8,0 x 20 мм; 8,0 x 30 мм; 8,0 x 40 мм; 9,0 x 20 мм; 9,0 x 30 мм;
9,0 x 40 мм; 10,0 x 20 мм; 10,0 x 30 мм; 10,0 x 40 мм - 1 шт.

2. Коническая трубка - 1 шт.

3. Поддерживающий мандрен - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Стент каротидный конический Acculink на системе доставки RX, в составе:

1. Стент каротидный конический Acculink на системе доставки RX, типоразмеры стента:

6-8 x 30 мм; 6-8 x 40 мм; 7-10 x 30 мм; 7-10 x 40 мм - 1 шт.

2. Коническая трубка - 1 шт.

3. Поддерживающий мандрен - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0149193