



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24219

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS HPC

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"фемтос ГмбХ", Германия,

femtos GmbH, Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Germany

Производитель

"фемтос ГмбХ", Германия,

femtos GmbH, Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-65858/100114 от 09.12.2024

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 16 декабря 2024 года № 7088
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0080727

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24219
Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS HPC,
в вариантах исполнения:

1. Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS 350-15 HPC размером: 3,5 мм x 15 мм, в составе:
 - 1.1. Саморасширяющийся стент - 1 шт.
 - 1.2. Система доставки с рабочей длиной 1990 мм, в составе: Проводник наружный диаметр 0,35 мм - 1 шт.; интродьюсер, внутренний диаметр 0,43 мм; внешний диаметр 0,69 мм; длина 500 мм - 1 шт.
 - 1.3. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.4. Карта имплантации стента - 1 шт.
2. Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS 350-20 HPC размером: 3,5 мм x 20 мм, в составе:
 - 2.1. Саморасширяющийся стент - 1 шт.
 - 2.2. Система доставки с рабочей длиной 1990 мм, в составе: Проводник наружный диаметр 0,35 мм - 1 шт.; интродьюсер, внутренний диаметр 0,43 мм; внешний диаметр 0,69 мм; длина 500 мм - 1 шт.
 - 2.3. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 2.4. Карта имплантации стента - 1 шт.
3. Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS 350-25 HPC размером: 3,5 мм x 25 мм, в составе:
 - 3.1. Саморасширяющийся стент - 1 шт.
 - 3.2. Система доставки с рабочей длиной 1990 мм, в составе: Проводник наружный диаметр 0,35 мм - 1 шт.; интродьюсер, внутренний диаметр 0,43 мм; внешний диаметр 0,69 мм; длина 500 мм - 1 шт.
 - 3.3. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 3.4. Карта имплантации стента - 1 шт.
4. Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS 350-30 HPC размером: 3,5 мм x 30 мм, в составе:
 - 4.1. Саморасширяющийся стент - 1 шт.
 - 4.2. Система доставки с рабочей длиной 1990 мм, в составе: Проводник наружный диаметр 0,35 мм - 1 шт.; интродьюсер, внутренний диаметр 0,43 мм; внешний диаметр 0,69 мм; длина 500 мм - 1 шт.
 - 4.3. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 4.4. Карта имплантации стента - 1 шт.
5. Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS 450-15 HPC

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0153417



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2024 года № РЗН 2024/24219
Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

размером: 4,5 мм x 15 мм, в составе:

5.1. Саморасширяющийся стент - 1 шт.

5.2. Система доставки с рабочей длиной 1990 мм, в составе: Проводник наружный диаметр 0,35 мм - 1 шт.; интродьюсер, внутренний диаметр 0,43 мм; внешний диаметр 0,69 мм; длина 500 мм - 1 шт.

5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

5.4. Карта имплантации стента - 1 шт.

6. Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS 450-20 HPC размером: 4,5 мм x 20 мм, в составе:

6.1. Саморасширяющийся стент - 1 шт.

6.2. Система доставки с рабочей длиной 1990 мм, в составе: Проводник наружный диаметр 0,35 мм - 1 шт.; интродьюсер, внутренний диаметр 0,43 мм; внешний диаметр 0,69 мм; длина 500 мм - 1 шт.

6.3. Инструкция по применению - 1 шт.

6.4. Карта имплантации стента - 1 шт.

7. Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS 450-25 HPC размером: 4,5 мм x 25 мм, в составе:

7.1 Саморасширяющийся стент - 1 шт.

7.2 Система доставки с рабочей длиной 1990 мм, в составе: Проводник наружный диаметр 0,35 мм - 1 шт.; интродьюсер, внутренний диаметр 0,43 мм; внешний диаметр 0,69 мм; длина 500 мм - 1 шт.

7.3. Инструкция по применению - 1 шт.

7.4. Карта имплантации стента - 1 шт.

8. Стент-система эндоваскулярная для сосудов головного мозга pEGASUS 450-30 HPC размером: 4,5 мм x 30 мм, в составе:

8.1. Саморасширяющийся стент - 1 шт.

8.2. Система доставки с рабочей длиной 1990 мм, в составе: Проводник наружный диаметр 0,35 мм - 1 шт.; интродьюсер, внутренний диаметр 0,43 мм; внешний диаметр 0,69 мм; длина 500 мм - 1 шт.

8.3. Инструкция по применению - 1 шт.

8.4. Карта имплантации стента - 1 шт.

Место производства:

1. femtos GmbH, Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Germany

2. phenox GmbH, Universitätsstraße 136, 44799 Bochum, Germany

3. Rose GmbH, Gottbillstraße 25-30, 54294 Trier, Germany


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0153418