



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 июля 2016 года № РЗН 2016/4536

На медицинское изделие
Стенты периферические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Балтон Сп. з о.о.", Польша,
Balton Sp. z o.o., ul. Nowy Swiat 7/14, 00-496, Warszawa, Poland

Производитель
"Балтон Сп. з о.о.", Польша,
Balton Sp. z o.o., ul. Nowy Swiat 7/14, 00-496, Warszawa, Poland

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-12326/32049 от 20.07.2016

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4480**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 июля 2016 года № 7632
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0021978

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 июля 2016 года № РЗН 2016/4536

Лист 1

На медицинское изделие

Стенты периферические с принадлежностями:

Стенты периферические:

- ZSTP (Neptun) (вид 194510).

- ZNSJ (Jaguar) (вид 194510).

- ZSTN (Nefro) (вид 194510).

Принадлежности к стентам периферическим:

1. Катетеры для периферической ангиопластики: PBA, CBV, CBVP.

2. Катетеры ангиографические: D, P, AP, NI, GE, UM, SIM, AM, MA, HE, BE, CAG, CE, MED, NE, C, FR, SID, T, PARAC, ZKT.

3. Проводники: P, PJ, PC, PL, SOR, POL.

4. Интродьюсеры: IVA, ZDWO, TKATINT, ZWERK.

5. Адаптеры поворотные типа "Y": ANRY, ANRYV, RYVA.

6. Устройство управляющее - Торкер (TORQUER).

7. Трубки соединительные высокого давления PW.

8. Удлинитель инфузионных насосов PPI.

9. Краники трёхходовые: R1V, R3V, R3V 20BARS.

10. Блоки трёхходовых краников: RAM2, RAM3, RAM5.

11. Шприц-манометр SW.

12. Иглы ангиографические IP, IAD.

Место производства:

1. Balton Sp. z o.o., ul. Modlinska 294, 03-152 Warszawa, Poland.

2. Balton Sp. z o.o., ul. Strzelnicza 3, 18-300 Zambrow, Poland.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0023517