



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2018 года № РЗН 2018/7701

На медицинское изделие

Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Codman Enterprise 2 на системе доставки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия, 121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17,
корп. 2

Производитель

"Кодман энд Шертлефф, Инк.", США,
Codman & Shurtleff, Inc., 325 Paramount Drive, Raynham, Massachusetts
02767-0350, USA

Место производства медицинского изделия

Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA

Номер регистрационного досье № РД-21827/11421 от 18.04.2018

Вид медицинского изделия 218150

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 12 октября 2018 года № 6941
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040723

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 октября 2018 года № РЗН 2018/7701

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Codman Enterprise 2 на системе доставки, в вариантах исполнения:

I. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Codman Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника в составе:

1. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Codman Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника - 1 шт., следующего типоразмерного ряда:

- устройство для стентирования интракраниальных сосудов Codman Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальным рабочим диаметром стента 4 мм и минимальной рабочей (эффективной) длиной стента 16 мм;

- устройство для стентирования интракраниальных сосудов Codman Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальным рабочим диаметром стента 4 мм и минимальной рабочей (эффективной) длиной стента 23 мм;

- устройство для стентирования интракраниальных сосудов Codman Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальным рабочим диаметром стента 4 мм и минимальной рабочей (эффективной) длиной стента 30 мм;

- устройство для стентирования интракраниальных сосудов Codman Enterprise 2 на системе доставки с рентгеноконтрастным дистальным концом проводника 12 мм, максимальным рабочим диаметром стента 4 мм и минимальной рабочей (эффективной) длиной стента 39 мм.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Карта имплантируемого стента - 1 шт.

II. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Codman Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника в составе:

1. Устройство для стентирования интракраниальных сосудов Codman Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника - 1 шт., следующего типоразмерного ряда:

- устройство для стентирования интракраниальных сосудов Codman Enterprise 2 на системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника, максимальным рабочим диаметром стента 4 мм и минимальной рабочей (эффективной) длиной стента 16 мм;

- устройство для стентирования интракраниальных сосудов Codman Enterprise 2 на

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

М.А. Мурашко

0050770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 октября 2018 года № РЗН 2018/7701

Лист 2

системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника,
максимальным рабочим диаметром стента 4 мм и минимальной рабочей (эффективной)
длиной стента 23 мм;

- устройство для стентирования интракраниальных сосудов Codman Enterprise 2 на
системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника,
максимальным рабочим диаметром стента 4 мм и минимальной рабочей (эффективной)
длиной стента 30 мм;

- устройство для стентирования интракраниальных сосудов Codman Enterprise 2 на
системе доставки без рентгеноконтрастного дистального конца проводника,
максимальным рабочим диаметром стента 4 мм и минимальной рабочей (эффективной)
длиной стента 39 мм.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Карта имплантируемого стента - 1 шт.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0050771