



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14251

На медицинское изделие

Стент уретральный покрытый с системой доставки "С1" и "С2"
по ТУ 32.50.22-012-42237874-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Минимально инвазивные
технологии" (ООО "МИТ"), Россия,

143987, Московская область, г. Балашиха, мкр. Железнодорожный,
ул. Советская, влад. 61, стр. 5

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Минимально инвазивные
технологии" (ООО "МИТ"), Россия,

143987, Московская область, г. Балашиха, мкр. Железнодорожный,
ул. Советская, влад. 61, стр. 5

Место производства медицинского изделия

ООО "МИТ", Россия, 143987, Московская область, г. Балашиха,
мкр. Железнодорожный, ул. Советская, влад. 61, стр.5

Номер регистрационного досье № РД-37367/85621 от 09.11.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 мая 2021 года № 4135
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056935

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 мая 2021 года

№ РЗН 2021/14251

Лист 1

На медицинское изделие

**Стент уретральный покрытый с системой доставки "С1" и "С2"
по ТУ 32.50.22-012-42237874-2019, варианты исполнения:**

1. Стент уретральный покрытый с системой доставки "С1", в составе:

1.1. Стент уретральный покрытый, размеры (диаметр×длина, мм): 4×30, 4×40; 4×50; 4×60; 5×30; 5×40; 5×50; 5×60; 6×30; 6×40; 6×50; 6×60; 6,5×30; 6,5×40; 6,5×50; 6,5×60; 7×30; 7×40; 7×50; 7×60; 8×30; 8×40; 8×50; 8×60; 10×30; 10×40; 10×50; 10×60; 12×30; 12×40; 12×50; 12×60.

1.2. Канюля установочная с толкателем длиной 600 мм.

1.3. Устройство коррекции установки стента.

1.4. Устройство извлечения.

1.5. Инструкция по применению.

2. Стент уретральный покрытый с системой доставки "С2", в составе:

2.1. Стент уретральный покрытый, размеры (диаметр×длина, мм): 4×30, 4×40; 4×50; 4×60; 5×30; 5×40; 5×50; 5×60; 6×30; 6×40; 6×50; 6×60; 6,5×30; 6,5×40; 6,5×50; 6,5×60; 7×30; 7×40; 7×50; 7×60; 8×30; 8×40; 8×50; 8×60; 10×30; 10×40; 10×50; 10×60; 12×30; 12×40; 12×50; 12×60.

2.2. Канюля установочная с толкателем длиной 600 мм.

2.3. Проводник диаметром 0,032" по ТУ 9437-007-42237874-2011, производства ООО "МИТ", Россия, РУ № РЗН 2013/1309.

2.4. Инструкция по применению.

≡



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0085132