

Žádost o notifikaci zdravotnického prostředku

Žadatel

Registrační číslo: 000422
Název: BS PRAGUE MEDICAL CS, spol. s r.o.
IČ: 25112015
Ulice: Na Šafránce 1813/41
Obec: Praha
PSČ: 10100
Stát: Česká republika

Identifikace zdravotnického prostředku

Druh zdravotnického prostředku: Obecný zdravotnický prostředek
Typ evidence zdravotnického prostředku: Notifikace dle § 33
Činnost: Distributor
Obchodní název zdravotnického prostředku: COMBO PLUS DUAL THERAPY STENT (COMBO PLUS STENT)
Jedná se o příslušenství? Ne
Jedná se o systém zdravotnických prostředků? Ne
Riziková třída zdravotnického prostředku: III
Číslo certifikátu: 649589
Číslo notifikované osoby: 0086 - BSI
Určený účel použití zdravotnického prostředku v českém jazyce: Stent COMBO Plus je určen k použití u skupiny vybraných pacientů vhodných pro provedení balónkové angioplastiky, kteří trpí symptomatickou ischemickou chorobou srdeční způsobenou lézemi na věnčitých tepnách, a to jak novými, tak i restenózami.
Existuje výrobcem přidělené katalogové číslo? Ano

Varianty zdravotnického prostředku

Doplňk názvu	Katalogové číslo	Identifikační kód
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 2,5 x 9 mm	225-092-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 2,5 x 13 mm	225-132-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 2,5 x 15 mm	225-152-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 2,5 x 18 mm	225-182-11	

COMBO PLUS Dual Therapy Stent 2,5 x 23 mm	225-232-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 2,5 x 28 mm	225-282-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 2,5 x 33 mm	225-332-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 2,75 x 9 mm	227-092-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 2,75 x 13 mm	227-132-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 2,75 x 15 mm	227-152-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 2,75 x 18 mm	227-182-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 2,75 x 23 mm	227-232-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 2,75 x 28 mm	227-282-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 2,75 x 33 mm	227-332-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 3,0 x 9 mm	230-092-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 3,0 x 13 mm	230-132-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 3,0 x 15 mm	230-152-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 3,0 x 18 mm	230-182-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 3,0 x 23 mm	230-232-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 3,0 x 28 mm	230-282-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 3,0 x 33 mm	230-332-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 3,0 x 38 mm	230-382-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 3,5 x 9 mm	235-092-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 3,5 x 13 mm	235-132-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 3,5 x 15 mm	235-152-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 3,5 x 18 mm	235-182-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 3,5 x 23 mm	235-232-11	

COMBO PLUS Dual Therapy Stent 3,5 x 28 mm	235-282-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 3,5 x 33 mm	235-332-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 3,5 x 38 mm	235-382-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 4,0 x 9 mm	240-092-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 4,0 x 13 mm	240-132-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 4,0 x 15 mm	240-152-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 4,0 x 18 mm	240-182-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 4,0 x 23 mm	240-232-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 4,0 x 28 mm	240-282-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 4,0 x 33 mm	240-332-11	
COMBO PLUS Dual Therapy Stent 4,0 x 38 mm	240-382-11	

Informace o výrobcí

Název výrobce: OrbusNeich Medical B.V.
Ulice: Drs. W.van Royenstraat 5
Obec: Hoevelaken
PSČ: 3871 AN
Stát: Nizozemsko

Seznam příloh

Typ přílohy	Název souboru	Popis
Poslední verze návodu k použití v českém jazyce	G-10-0412 Rev 02 IFU COMBO PLUS Czech.pdf	

Podáno dne: 20.09.2016