

Заявка, поданная производителем в Управление по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США (FDA) для одобрения выпуска медицинского изделия на рынок США.

**Примечание:** заявка включает релевантную информацию, документально подтверждающую безопасность и эффективность изделия.