



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2022 года № РЗН 2022/18801

На медицинское изделие

Стенты коронарные "R-OLIMUS" с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-41237435-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ангиолайн Ресерч"

(ООО "Ангиолайн Ресерч"), Россия,

630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, оф. 336

Производитель

Акционерное общество "Р-Васкуляр"

(АО "Р-Васкуляр"), Россия,

630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 18, эт. 1, пом. 21

Место производства медицинского изделия

АО "Р-Васкуляр", Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 18

Номер регистрационного досье № РД-46922/89035 от 18.01.2022

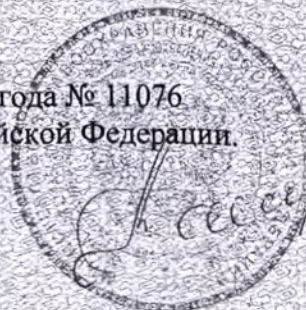
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 ноября 2022 года № 11076
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063393

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18801

Лист 1

На медицинское изделие

Стенты коронарные "R-OLIMUS" с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-41237435-2021, в составе:

I. Размерный ряд:

1. Номинальный диаметр стента: 2,00 мм, 2,25 мм, 2,50 мм, 2,75 мм, 3,00 мм, 3,25 мм, 3,50 мм, 4,00 мм, 4,50 мм.

2. Номинальная длина стента от 8 мм до 38 мм с шагом 1 мм.

II. Комплект поставки:

1. Стент коронарный «R-OLIMUS» с биорезорбируемым антипролиферативным покрытием на системе доставки - 1 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Идентификационный стикер, содержащий информацию о стенте - 6 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109343