



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года № РЗН 2023/19885

На медицинское изделие

Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки (ABLUMINUS DES+ Sirolimus Eluting Coronary Stent System)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"КОНСЕПТ МЕДИКАЛ Б.В.", Нидерланды,

CONCEPT MEDICAL B.V., Hogebrinkerweg 33, 3871KM Hoevelaken, Netherlands

Производитель

"КОНСЕПТ МЕДИКАЛ Б.В.", Нидерланды,

CONCEPT MEDICAL B.V., Hogebrinkerweg 33, 3871KM Hoevelaken, Netherlands

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-49539/98563 от 19.04.2022

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 29 марта 2023 года № 1805-П
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069100

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19885

Лист 1

На медицинское изделие

Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки (ABLUMINUS DES+ Sirolimus Eluting Coronary Stent System), в составе:

I. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки (ABLUMINUS DES+ Sirolimus Eluting Coronary Stent System), варианты исполнения:

1. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN22508 (2,25 мм - диаметр стента, 8 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
2. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN25008 (2,50 мм - диаметр стента, 8 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
3. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN27508 (2,75 мм - диаметр стента, 8 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
4. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN30008 (3,00 мм - диаметр стента, 8 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
5. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN35008 (3,50 мм - диаметр стента, 8 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
6. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN40008 (4,00 мм - диаметр стента, 8 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
7. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN22512 (2,25 мм - диаметр стента, 12 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
8. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN25012 (2,50 мм - диаметр стента, 12 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
9. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN27512 (2,75 мм - диаметр стента, 12 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
10. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN30012 (3,00 мм - диаметр стента, 12 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

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



А.В. Самойлова

0117046

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19885

Лист 2

длина системы доставки стента).

11. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN35012 (3,50 мм - диаметр стента, 12 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

12. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN40012 (4,00 мм - диаметр стента, 12 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

13. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN22516 (2,25 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

14. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN25016 (2,50 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

15. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN27516 (2,75 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

16. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN30016 (3,00 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

17. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN35016 (3,50 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

18. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN40016 (4,00 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

19. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN22520 (2,25 мм - диаметр стента, 20 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

20. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN25020 (2,50 мм - диаметр стента, 20 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

21. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN27520 (2,75 мм - диаметр стента, 20 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

22. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN30020 (3,00 мм - диаметр стента, 20 мм - длина стента, 140 см -

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



А.В. Самойлова

0117047

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19885

Лист 3

длина системы доставки стента).

23. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN35020 (3,50 мм - диаметр стента, 20 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

24. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN40020 (4,00 мм - диаметр стента, 20 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

25. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN22524 (2,25 мм - диаметр стента, 24 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

26. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN25024 (2,50 мм - диаметр стента, 24 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

27. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN27524 (2,75 мм - диаметр стента, 24 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

28. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN30024 (3,00 мм - диаметр стента, 24 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

29. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN35024 (3,50 мм - диаметр стента, 24 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

30. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN40024 (4,00 мм - диаметр стента, 24 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

31. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN22528 (2,25 мм - диаметр стента, 28 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

32. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN25028 (2,50 мм - диаметр стента, 28 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

33. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN27528 (2,75 мм - диаметр стента, 28 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

34. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN30028 (3,00 мм - диаметр стента, 28 мм - длина стента, 140 см -

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

А.В. Самойлова

0117048

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19885

Лист 4

длина системы доставки стента).

35. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN35028 (3,50 мм - диаметр стента, 28 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

36. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN40028 (4,00 мм - диаметр стента, 28 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

37. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN22532 (2,25 мм - диаметр стента, 32 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

38. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN25032 (2,50 мм - диаметр стента, 32 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

39. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN27532 (2,75 мм - диаметр стента, 32 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

40. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN30032 (3,00 мм - диаметр стента, 32 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

41. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN35032 (3,50 мм - диаметр стента, 32 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

42. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN40032 (4,00 мм - диаметр стента, 32 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

43. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN22536 (2,25 мм - диаметр стента, 36 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

44. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN25036 (2,50 мм - диаметр стента, 36 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

45. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN27536 (2,75 мм - диаметр стента, 36 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

46. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN30036 (3,00 мм - диаметр стента, 36 мм - длина стента, 140 см -

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



А.В. Самойлова

0117049

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19885

Лист 5

длина системы доставки стента).

47. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN35036 (3,50 мм - диаметр стента, 36 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

48. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN40036 (4,00 мм - диаметр стента, 36 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

49. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN22540 (2,25 мм - диаметр стента, 40 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

50. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN25040 (2,50 мм - диаметр стента, 40 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

51. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN27540 (2,75 мм - диаметр стента, 40 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

52. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN30040 (3,00 мм - диаметр стента, 40 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

53. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN35040 (3,50 мм - диаметр стента, 40 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

54. Стент коронарный с покрытием, выделяющим Сиролимус ABLUMINUS DES+ с системой доставки: EAN40040 (4,00 мм - диаметр стента, 40 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

II. Эксплуатационная документация:

1. Карта имплантации стента - 1 шт.
2. Шкала растяжимости баллона - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Envision Scientific Pvt. Ltd., Plot No. C1B-108, Ichchhapore GIDC Industrial Estate, Bhatpore, Sachin - Hazira Road, Surat-394510, Gujarat, India.
2. Envision Scientific Pvt. Ltd., Plot No 177, 178, 201 & 202, Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat-394230, Gujarat, India.

Handwritten signature

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



А.В. Самойлова

0117050