



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2023 года № РЗН 2023/20726

На медицинское изделие

Стент коронарный "GuReater" CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лепу Медикал Текнолоджи (Пекин) Ко., Лтд", Китай,
Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., No. 37, Chaoqian Road,
Changping District, Beijing 102200, China

Производитель

"Лепу Медикал Текнолоджи (Пекин) Ко., Лтд", Китай,
Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., No. 37, Chaoqian Road,
Changping District, Beijing 102200, China

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-54144/99334 от 17.01.2023

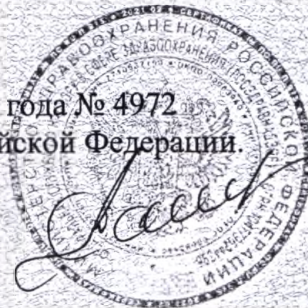
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 04 августа 2023 года № 4972
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072864

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2023 года № РЗН 2023/20726

Лист 1

На медицинское изделие

Стент коронарный "GuReater" CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки, в составе:

I. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки, в следующих вариантах исполнения:

1. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC25 длина 12 мм, диаметр 2,5 мм).

2. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC2712 длина 12 мм, диаметр 2,75 мм).

3. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3012 длина 12 мм, диаметр 3 мм).

4. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3512 длина 12 мм, диаметр 3,5 мм).

5. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4012 длина 12 мм, диаметр 4 мм).

6. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4512 длина 12 мм, диаметр 4,5 мм).

7. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC2515 длина 15 мм, диаметр 2,5 мм).

8. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC2715 длина 15 мм, диаметр 2,75 мм).

9. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3015 длина 15 мм, диаметр 3 мм).

10. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе

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

А.В. Самойлова

0124493

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2023 года № РЗН 2023/20726

Лист 2

доставки (LPRPC3515 длина 15 мм, диаметр 3,5 мм).

11. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4015 длина 15 мм, диаметр 4 мм).

12. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4515 длина 15 мм, диаметр 4,5 мм).

13. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC2518 длина 18 мм, диаметр 2,5 мм).

14. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC2718 длина 18 мм, диаметр 2,75 мм).

15. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3018 длина 18 мм, диаметр 3 мм).

16. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3518 длина 18 мм, диаметр 3,5 мм).

17. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4018 длина 18 мм, диаметр 4 мм).

18. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4518 длина 18 мм, диаметр 4,5 мм).

19. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC2521 длина 21 мм, диаметр 2,5 мм).

20. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC2721 длина 21 мм, диаметр 2,75 мм).

21. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3021 длина 21 мм, диаметр 3 мм).

22. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе

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

А.В. Самойлова

0124494

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2023 года № РЗН 2023/20726

Лист 3

доставки (LPRPC3521 длина 21 мм, диаметр 3,5 мм).

23. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4021 длина 21 мм, диаметр 4 мм).

24. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4521 длина 21 мм, диаметр 4,5 мм).

25. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC2524 длина 24 мм, диаметр 2,5 мм).

26. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC2724 длина 24 мм, диаметр 2,75 мм).

27. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3024 длина 24 мм, диаметр 3 мм).

28. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3524 длина 24 мм, диаметр 3,5 мм).

29. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки

(LPRPC4024 длина 24 мм, диаметр 4 мм).

30. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4524 длина 24 мм, диаметр 4,5 мм).

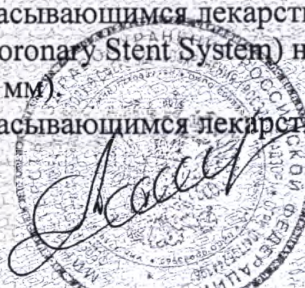
31. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC2529 длина 29 мм, диаметр 2,5 мм).

32. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC2729 длина 29 мм, диаметр 2,75 мм).

33. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3029 длина 29 мм, диаметр 3 мм).

34. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0124495

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 августа 2023 года № РЗН 2023/20726

Лист 4

Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3529 длина 29 мм, диаметр 3,5 мм).

35. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4029 длина 29 мм, диаметр 4 мм).

36. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4529 длина 29 мм, диаметр 4,5 мм).

37. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC2533 длина 33 мм, диаметр 2,5 мм).

38. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC2733 длина 33 мм, диаметр 2,75 мм).

39. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3033 длина 33 мм, диаметр 3 мм).

40. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3533 длина 33 мм, диаметр 3,5 мм).

41. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4033 длина 33 мм, диаметр 4 мм).

42. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4533 длина 33 мм, диаметр 4,5 мм).

43. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC2536 длина 36 мм, диаметр 2,5 мм).

44. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC2736 длина 36 мм, диаметр 2,75 мм).

45. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3036 длина 36 мм, диаметр 3 мм).

46. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0124496

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 августа 2023 года № РЗН 2023/20726

Лист 5

Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC3536 длина 36 мм, диаметр 3,5 мм).

47. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4036 длина 36 мм, диаметр 4 мм).

48. Стент коронарный «GuReater» CoCr с рассасывающимся лекарственным покрытием Сиролимус (GuReater CoCr Sirolimus-eluting Coronary Stent System) на системе доставки (LPRPC4536 длина 36 мм, диаметр 4,5 мм).

II. Состав:

1. Стент коронарный с рассасывающимся лекарственным покрытием CoCr Сиролимус - 1 шт.

2. Система доставки - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 экз.

4. Имплантологическая карта - 1 экз.

Место производства:

1. Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., No. 37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China.

2. Beijing Target Medical Technologies Inc., No.60, Shunren Rd., Shunyi District 101300 Beijing, P.R. of China.

— 2 —

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



А.В. Самойлова

0124497