



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21241

На медицинское изделие

**Стент саморасширяющийся нитиноловый периферический Promesa BMS
на системе доставки**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФОСТ МЕДИКАЛ"
(ООО "ФОСТМЕД"), Россия, 119421, Москва, пр-кт Ленинский, д. 111, к. 1,
этаж 3, помещ. 26, офис 98

Производитель

"Мерил Лайф Сайенсиз Прайвит Лимитед", Индия,
Meril Life Sciences Pvt. Ltd., Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191 Gujarat, India

Место производства медицинского изделия

Meril Life Sciences Pvt. Ltd., Muktanand Marg, Chala, Vapi - 396191 Gujarat, India

Номер регистрационного досье № РД-56469/32785 от 15.06.2023

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6626
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073601

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21241

Лист 1

На медицинское изделие

**Стент саморасширяющийся нитиноловый периферический Promesa BMS
на системе доставки, варианты исполнения:**

1. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700030A: 30мм x 7,00мм - 1 шт.:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
2. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800030A: 30мм x 8,00мм - 1 шт.:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
3. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900030A: 30мм x 9,00мм - 1 шт.:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
4. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000030A: 30мм x 10,00мм - 1 шт.:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
5. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700040A 40мм x 7,00мм - 1 шт.:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
6. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800040A 40мм x 8,00мм - 1 шт.:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
7. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900040A 40мм x 9,00мм - 1 шт.:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
8. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000040A 40мм x 10,00мм - 1 шт.:
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.

9. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе
**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова
0129320

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21241

Лист 2

доставки PRB0700060A 60мм x 7,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- карточка имплантации стента - 2 шт.

10. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800060A 60мм x 8,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- карточка имплантации стента - 2 шт.

11. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900060A 60мм x 9,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- карточка имплантации стента - 2 шт.

12. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000060A 60мм x 10,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- карточка имплантации стента - 2 шт.

13. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700080A 80мм x 7,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- карточка имплантации стента - 2 шт.

14. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800080A 80мм x 8,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- карточка имплантации стента - 2 шт.

15. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900080A 80мм x 9,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;

Карточка имплантации стента-2 шт.

16. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000080A 80мм x 10,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- карточка имплантации стента - 2 шт.

17. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700100A 100мм x 7,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- карточка имплантации стента - 2 шт.

18. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе

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



А.В. Самойлова

0129321

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21241

Лист 3

доставки PRB0800100A 100мм x 8,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

19. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900100A 100мм x 9,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

20. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000100A 100мм x 10,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

21. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700120A 120мм x 7,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

22. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800120A 120мм x 8,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

23. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900120A 120мм x 9,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

24. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки РКБ1000120A 120мм x 10,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

25. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700150A 150мм x 7,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

26. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800150A 150мм x 8,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

27. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе

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



А.В. Самойлова

0129322

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21241

Лист 4

- доставки PRB0700180A 180мм x 7,00мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
28. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800180A 180мм x 8,00мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
29. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0500030B 30мм x 5,00мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
30. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0600030B 30мм x 6,00мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
31. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700030B 30мм x 7,00мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
32. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800030B 30мм x 8,00мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
33. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900030B 30мм x 9,00мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
34. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000030B 30мм x 10,00мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
35. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0500040B 40мм x 5,00мм - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.
36. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе

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



А.В. Самойлова

0129323

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21241

Лист 5

доставки PRB0600040B 40мм x 6,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

37. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700040B 40мм x 7,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

38. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800040B 40мм x 8,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

39. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900040B 40мм x 9,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

40. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000040B 40мм x 10,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

41. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0500060B 60мм x 5,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

42. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0600060B 60мм x 6,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

43. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700060B 60мм x 7,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

44. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800060B 60мм x 8,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

45. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе

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



А.В. Самойлова

0129324

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21241

Лист 6

доставки PRB0900060B 60мм x 9,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- карточка имплантации стента - 2 шт.

46. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000060B 60мм x 10,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- карточка имплантации стента - 2 шт.

47. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0500080B 80мм x 5,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- карточка имплантации стента - 2 шт.

48. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0600080B 80мм x 6,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- карточка имплантации стента - 2 шт.;

49. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700080B 80мм x 7,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- карточка имплантации стента - 2 шт.

50. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800080B 80мм x 8,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- карточка имплантации стента - 2 шт.

51. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900080B 80мм x 9,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- карточка имплантации стента - 2 шт.

52. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000080B 80мм x 10,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- карточка имплантации стента - 2 шт.

53. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0500100B 100мм x 5,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;

- карточка имплантации стента - 2 шт.

54. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе

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



А.В. Самойлова

0129325

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21241

Лист 7

доставки PRB0600100B 100мм x 6,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

55. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700100B 100мм x 7,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

56. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800100B 100мм x 8,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

57. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0900100B 100мм x 9,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

58. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB1000100B 100мм x 10,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

59. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0500120B 120мм x 5,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

60. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0600120B 120мм x 6,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

61. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700120B 120мм x 7,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

62. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800120B 120мм x 8,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

63. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе

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



А.В. Самойлова

0129326

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21241

Лист 8

- доставки PRB 0900120B 120мм x 9,00мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
64. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB 1000120B 120мм x 10,00мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
65. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0500150B 150мм x 5,00мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
66. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0600150B 150мм x 6,00мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
67. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700150B 150мм x 7,00мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
68. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0800150B 150мм x 8,00мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
69. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0500180B 180мм x 5,00мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
70. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0600180B 180мм x 6,00мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
71. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе доставки PRB0700180B 180мм x 7,00мм - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
 - карточка имплантации стента - 2 шт.
72. Promesa BMS Саморасширяющийся нитиноловый периферический стент на системе

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



А.В. Самойлова
0129344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21241

Лист 9

доставки PRB0800180B 180мм x 8,00мм - 1 шт.:

- инструкция по применению - 1 шт.;
- карточка имплантации стента - 2 шт.

Х

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129345