



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2022/19032

На медицинское изделие

Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™
с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting
Coronary CoCr Stent System)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шанхай МайкроПорт Медикал (Груп) Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd., No. 1601 Zhangdong Road, China
(Shanghai) Pilot Free Trade Zone, People's Republic of China

Производитель

"Шанхай МайкроПорт Медикал (Груп) Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd., No. 1601 Zhangdong Road, China
(Shanghai) Pilot Free Trade Zone, People's Republic of China

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58522/80010 от 19.10.2023

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2023 года № 7703
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068238

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2022/19032

Лист 1

На медицинское изделие

Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System), варианты исполнения:

1. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG2513 (2.5 мм - диаметр стента, 13 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
2. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG2516 (2.5 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
3. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG2518 (2.5 мм - диаметр стента, 18 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
4. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG2521 (2.5 мм - диаметр стента, 21 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
5. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG2523 (2.5 мм - диаметр стента, 23 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
6. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG2526 (2.5 мм - диаметр стента, 26 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
7. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG2529 (2.5 мм - диаметр стента, 29 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
8. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG2531 (2.5 мм - диаметр стента, 31 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0130994

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2022/19032

Лист 2

9. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG2533 (2.5 мм - диаметр стента, 33 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
10. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG2713 (2.75 мм - диаметр стента, 13 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
11. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG2716 (2.75 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
12. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG2718 (2.75 мм - диаметр стента, 18 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
13. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG2721 (2.75 мм - диаметр стента, 21 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
14. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG2723 (2.75 мм - диаметр стента, 23 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
15. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG2726 (2.75 мм - диаметр стента, 26 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
16. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG2729 (2.75 мм - диаметр стента, 29 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
17. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG2731 (2.75 мм - диаметр стента, 31 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0130995

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2022/19032

Лист 3

18. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG2733 (2.75 мм - диаметр стента, 33 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
19. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG3013 (3.00 мм - диаметр стента, 13 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
20. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG3016 (3.00 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
21. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG3018 (3.00 мм - диаметр стента, 18 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
22. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG3021 (3.00 мм - диаметр стента, 21 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
23. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG3023 (3.00 мм - диаметр стента, 23 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
24. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG3026 (3.00 мм - диаметр стента, 26 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
25. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG3029 (3.00 мм - диаметр стента, 29 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
26. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG3031 (3.00 мм - диаметр стента, 31 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0130996

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2022/19032

Лист 4

27. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG3033 (3.00 мм - диаметр стента, 33 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
28. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG3513 (3.50 мм - диаметр стента, 13 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
29. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG3516 (3.50 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
30. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG3518 (3.50 мм - диаметр стента, 18 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
31. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG3521 (3.50 мм - диаметр стента, 21 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
32. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG3523 (3.50 мм - диаметр стента, 23 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
33. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG3526 (3.50 мм - диаметр стента, 26 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
34. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG3529 (3.50 мм - диаметр стента, 29 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
35. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG3531 (3.50 мм - диаметр стента, 31 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0130997

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2022/19032

Лист 5

36. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG3533 (3.50 мм - диаметр стента, 33 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
37. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG4013 (4.00 мм - диаметр стента, 13 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
38. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG4016 (4.00 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
39. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG4018 (4.00 мм - диаметр стента, 18 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
40. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG4021 (4.00 мм - диаметр стента, 21 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
41. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG4023 (4.00 мм - диаметр стента, 23 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
42. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG4026 (4.00 мм - диаметр стента, 26 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
43. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG4029 (4.00 мм - диаметр стента, 29 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
44. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG4031 (4.00 мм - диаметр стента, 31 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0130998

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2022/19032

Лист 6

45. Система кобальт-хромового коронарного стента Firekingfisher™ с лекарственным покрытием рапамицин (Firekingfisher™ Rapamycin-Eluting Coronary CoCr Stent System): FG4033 (4.00 мм - диаметр стента, 33 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

II. Состав:

1. Стент коронарный баллоннорасширяемый из кобальт-хромового сплава с лекарственным покрытием рапамицин.
2. Система доставки.
3. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd., No. 501 Newton Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, People's Republic of China.
2. Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd., No. 1661 Zhangdong Road, China (Shanghai) Pilot Free Trade Zone, People's Republic of China.
3. Shanghai MicroPort Medical (Group) Co., Ltd., No. 128, Dieqiao Road, Pudong New Area, Shanghai, People's Republic of China.
4. Suzhou ProSteri Medical Technology Co., Ltd., 766 Nanxiang Rd., Wujiang Economic and Technological Development Zone, 215217 Suzhou City, People's Republic of China.

Σ

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130999