



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2023/19497

На медицинское изделие

**Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™
с лекарственным покрытием (рапамицин)**

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-58556/80015 от 23.10.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 01 ноября 2023 года № 7715
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0068252

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2023/19497

Лист 1

На медицинское изделие

Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин), в составе:

1. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин), варианты исполнения:

1. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G2513 (2,5 мм - диаметр стента, 13 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

2. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G2713 (2,75 мм - диаметр стента, 13 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

3. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G3013 (3,0 мм - диаметр стента, 13 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

4. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G3513 (3,5 мм - диаметр стента, 13 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

5. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G4013 (4,0 мм - диаметр стента, 13 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

6. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G2516 (2,5 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

7. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G2716 (2,75 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

8. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G3016 (3,0 мм-диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

9. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G3516 (3,5 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

10. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G4016 (4,0 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

11. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G2518 (2,5 мм-диаметр стента, 18 мм - длина стента, 140 см-длина системы доставки стента).

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

Д.Ю. Павлюков

0131101

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2023/19497

Лист 2

12. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G2718 (2,75 мм - диаметр стента, 18 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
13. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G3018 (3,0 мм - диаметр стента, 18 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
14. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G3518 (3,5 мм - диаметр стента, 18 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
15. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G4018 (4,0 мм - диаметр стента, 18 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
16. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G2521 (2,5 мм - диаметр стента, 21 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
17. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G2721 (2,75 мм - диаметр стента, 21 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
18. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G3021 (3,0 мм - диаметр стента, 21 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
19. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G3521 (3,5 мм - диаметр стента, 21 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
20. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G4021 (4,0 мм - диаметр стента, 21 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
21. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G2523 (2,5 мм - диаметр стента, 23 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
22. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G2723 (2,75 мм - диаметр стента, 23 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
23. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G3023 (3,0 мм - диаметр стента, 23 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).
24. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G3523 (3,5 мм - диаметр стента, 23 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131102



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2023/19497

Лист 3

140 см - длина системы доставки стента).

25. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G4023 (4,0 мм - диаметр стента, 23 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

26. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G2526 (2,5 мм - диаметр стента, 26 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

27. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G2726 (2,75 мм - диаметр стента, 26 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

28. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G3026 (3,0 мм - диаметр стента, 26 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

29. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G3526 (3,5 мм - диаметр стента, 26 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

30. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G4026 (4,0 мм - диаметр стента, 26 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

31. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G2529 (2,5 мм - диаметр стента, 29 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

32. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G2729 (2,75 мм - диаметр стента, 29 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

33. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G3029 (3,0 мм - диаметр стента, 29 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

34. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G3529 (3,5 мм - диаметр стента, 29 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

35. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G4029 (4,0 мм - диаметр стента, 29 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

36. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G2531 (2,5 мм - диаметр стента, 31 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

37. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131103

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 ноября 2023 года № РЗН 2023/19497

Лист 4

покрытием (рапамицин): G2731 (2,75 мм - диаметр стента, 31 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

38. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G3031 (3,0 мм - диаметр стента, 31 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

39. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G3531 (3,5 мм - диаметр стента, 31 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

40. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G4031 (4,0 мм - диаметр стента, 31 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

41. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G2533 (2,5 мм - диаметр стента, 33 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

42. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G2733 (2,75 мм - диаметр стента, 33 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

43. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G3033 (3,0 мм - диаметр стента, 33 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

44. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G3533 (3,5 мм - диаметр стента, 33 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

45. Система кобальт-хромового коронарного стента Firebird2™ с лекарственным покрытием (рапамицин): G4033 (4,0 мм - диаметр стента, 33 мм - длина стента, 140 см - длина системы доставки стента).

II. Стент с лекарственно-полимерным покрытием.

III. Система доставки: катетер баллонный быстрой замены (RX).

IV. 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131000