



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

На медицинское изделие

Стент сосудистый баллоннорасширяемый коронарный на системе доставки
по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДБИОТЕХ"

(ООО "МЕДБИОТЕХ"), Россия,

119021, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники,

ул. Льва Толстого, д. 10, стр. 1, эт. 3, помещ. 9

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДБИОТЕХ"

(ООО "МЕДБИОТЕХ"), Россия,

119021, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники,

ул. Льва Толстого, д. 10, стр. 1, эт. 3, помещ. 9

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58957/80460 от 13.11.2023

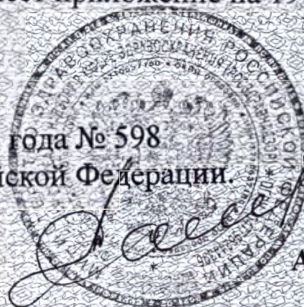
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 19 листах

приказом Росздравнадзора от 12 февраля 2024 года № 598
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075191

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 1

На медицинское изделие

Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, в вариантах исполнения:

1. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.00-8-С, в составе:

1.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,00 мм, длина: 8 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

1.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

1.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

2. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.00-10-С, в составе:

2.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,00 мм, длина: 10 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

2.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

2.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

3. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.00-14-С, в составе:

3.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,00 мм, длина: 14 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

3.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

3.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

4. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.00-16-С, в составе:

4.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,00 мм, длина: 16 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

4.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

4.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

5. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.00-18-С, в составе:

5.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,00 мм, длина: 18 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

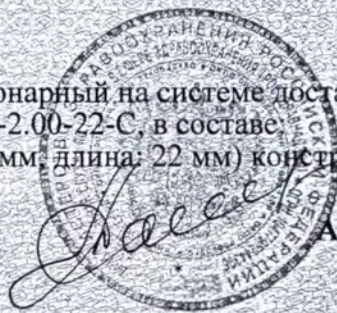
5.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

5.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

6. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.00-22-С, в составе:

6.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,00 мм, длина: 22 мм) конструкции CS3 (с

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



А.В. Самойлова

0133603

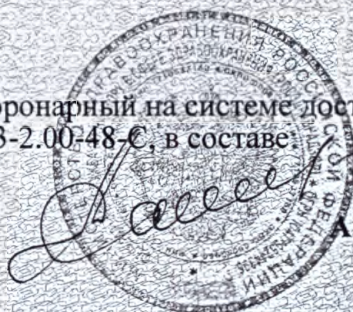
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 2

- восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 6.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 6.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
7. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.00-24-С, в составе:
- 7.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,00 мм, длина: 24 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 7.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 7.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
8. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.00-28-С, в составе:
- 8.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,00 мм, длина: 28 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 8.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 8.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
9. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.00-32-С, в составе:
- 9.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,00 мм, длина: 32 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 9.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 9.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
10. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.00-40-С, в составе:
- 10.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,00 мм, длина: 40 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 10.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 10.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
11. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.00-42-С, в составе:
- 11.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,00 мм, длина: 42 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 11.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 11.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
12. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.00-48-С, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133604

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 3

- 12.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,00 мм, длина: 48 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 12.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 12.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
13. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.25-8-С, в составе:
- 13.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,25 мм, длина: 8 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 13.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 13.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
14. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.25-10-С, в составе:
- 14.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,25 мм, длина: 10 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 14.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 14.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
15. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.25-14-С, в составе:
- 15.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,25 мм, длина: 14 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 15.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 15.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
16. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.25-16-С, в составе:
- 16.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,25 мм, длина: 16 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 16.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 16.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
17. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.25-18-С, в составе:
- 17.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,25 мм, длина: 18 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 17.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 17.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
18. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133605

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 4

по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.25-22-С, в составе:

18.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,25 мм, длина: 22 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

18.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

18.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

19. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.25-24-С, в составе:

19.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,25 мм, длина: 24 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

19.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

19.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

20. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.25-28-С, в составе:

20.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,25 мм, длина: 28 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

20.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

20.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

21. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.25-32-С, в составе:

21.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,25 мм, длина: 32 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

21.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

21.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

22. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.25-40-С, в составе:

22.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,25 мм, длина: 40 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

22.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

22.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

23. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.25-42-С, в составе:

23.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,25 мм, длина: 42 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

23.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

23.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133606

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 5

24. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.25-48-С, в составе:
- 24.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,25 мм, длина: 48 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 24.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 24.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
25. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.50-8-С, в составе:
- 25.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,50 мм, длина: 8 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 25.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 25.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
26. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.50-10-С, в составе:
- 26.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,50 мм, длина: 10 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 26.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 26.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
27. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.50-14-С, в составе:
- 27.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,50 мм, длина: 14 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 27.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 27.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
28. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.50-16-С, в составе:
- 28.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,50 мм, длина: 16 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 28.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 28.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
29. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.50-18-С, в составе:
- 29.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,50 мм, длина: 18 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 29.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133607

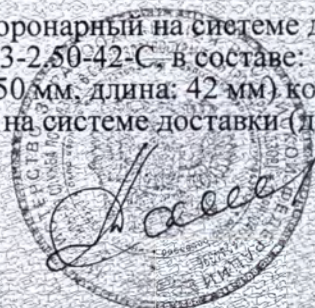
ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 6

- 29.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
30. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.50-22-С, в составе:
- 30.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,50 мм, длина: 22 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 30.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 30.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
31. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-11377877-2021, модель CS3-2.50-24-С, в составе:
- 31.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,50 мм, длина: 24 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 31.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 31.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
32. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.50-28-С, в составе:
- 32.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,50 мм, длина: 28 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 32.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 32.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
33. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.50-32-С, в составе:
- 33.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,50 мм, длина: 32 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 33.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 33.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
34. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.50-40-С, в составе:
- 34.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,50 мм, длина: 40 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 34.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 34.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
35. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.50-42-С, в составе:
- 35.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,50 мм, длина: 42 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133608

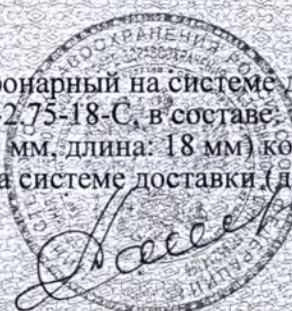
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 7

- 35.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 35.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
36. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.50-48-С, в составе:
- 36.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,50 мм, длина: 48 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 36.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 36.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
37. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.75-8-С, в составе:
- 37.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,75 мм, длина: 8 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 37.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 37.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
38. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.75-10-С, в составе:
- 38.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,75 мм, длина: 10 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 38.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 38.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
39. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.75-14-С, в составе:
- 39.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,75 мм, длина: 14 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 39.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 39.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
40. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.75-16-С, в составе:
- 40.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,75 мм, длина: 16 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 40.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 40.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
41. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.75-18-С, в составе:
- 41.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,75 мм, длина: 18 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133609

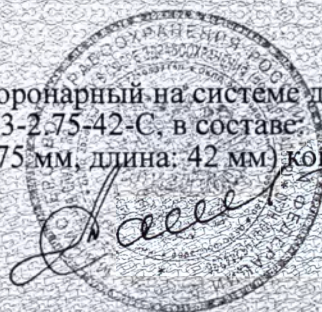
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 8

- 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 41.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 41.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
42. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.75-22-С, в составе:
- 42.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,75 мм, длина: 22 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 42.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 42.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
43. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.75-24-С, в составе:
- 43.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,75 мм, длина: 24 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 43.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 43.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
44. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.75-28-С, в составе:
- 44.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,75 мм, длина: 28 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 44.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 44.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
45. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.75-32-С, в составе:
- 45.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,75 мм, длина: 32 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 45.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 45.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
46. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.75-40-С, в составе:
- 46.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,75 мм, длина: 40 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 46.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 46.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
47. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.75-42-С, в составе:
- 47.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,75 мм, длина: 42 мм) конструкции CS3 (с

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133610

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 9

- восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 47.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 47.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
48. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-2.75-48-С, в составе:
- 48.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 2,75 мм, длина: 48 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 48.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 48.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
49. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.00-8-С, в составе:
- 49.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,00 мм, длина: 8 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 49.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 49.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
50. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.00-10-С, в составе:
- 50.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,00 мм, длина: 10 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 50.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 50.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
51. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.00-14-С, в составе:
- 51.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,00 мм, длина: 14 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 51.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 51.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
52. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.00-16-С, в составе:
- 52.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,00 мм, длина: 16 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 52.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 52.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
53. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.00-18-С, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133611

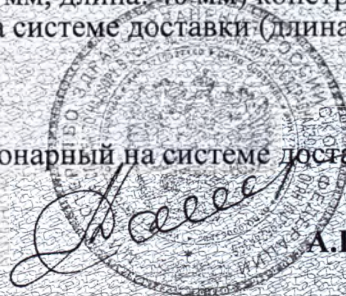
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 10

- 53.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,00 мм, длина: 18 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 53.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 53.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
54. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.00-22-С, в составе:
- 54.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,00 мм, длина: 22 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 54.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 54.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
55. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.00-24-С, в составе:
- 55.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,00 мм, длина: 24 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 55.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 55.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
56. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.00-28-С, в составе:
- 56.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,00 мм, длина: 28 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 56.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 56.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
57. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.00-32-С, в составе:
- 57.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,00 мм, длина: 32 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 57.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 57.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
58. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.00-40-С, в составе:
- 58.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,00 мм, длина: 40 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 58.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 58.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
59. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133612

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 11

по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.00-42-С, в составе:

59.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,00 мм, длина: 42 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

59.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

59.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

60. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.00-48-С, в составе:

60.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,00 мм, длина: 48 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

60.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

60.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

61. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.50-8-С, в составе:

61.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,50 мм, длина: 8 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

61.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

61.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

62. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.50-10-С, в составе:

62.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,50 мм, длина: 10 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

62.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

62.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

63. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.50-14-С, в составе:

63.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,50 мм, длина: 14 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

63.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

63.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

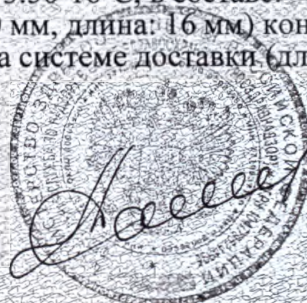
64. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.50-16-С, в составе:

64.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,50 мм, длина: 16 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

64.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

64.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133613

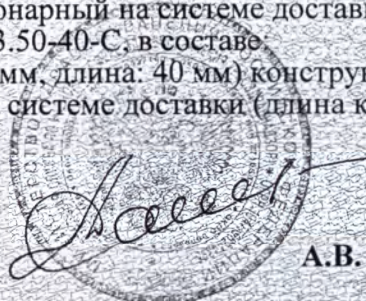
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 12

65. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.50-18-С, в составе:
- 65.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,50 мм, длина: 18 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 65.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 65.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
66. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.50-22-С, в составе:
- 66.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,50 мм, длина: 22 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 66.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 66.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
67. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.50-24-С, в составе:
- 67.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,50 мм, длина: 24 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 67.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 67.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
68. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.50-28-С, в составе:
- 68.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,50 мм, длина: 28 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 68.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 68.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
69. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.50-32-С, в составе:
- 69.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,50 мм, длина: 32 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 69.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 69.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
70. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.50-40-С, в составе:
- 70.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,50 мм, длина: 40 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 70.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133614

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 13

- 70.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
71. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.50-42-С, в составе:
- 71.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,50 мм, длина: 42 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 71.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 71.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
72. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.50-48-С, в составе:
- 72.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,50 мм, длина: 48 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 72.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 72.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
73. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.75-8-С, в составе:
- 73.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,75 мм, длина: 8 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 73.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 73.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
74. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.75-10-С, в составе:
- 74.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,75 мм, длина: 10 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 74.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 74.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
75. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.75-14-С, в составе:
- 75.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,75 мм, длина: 14 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 75.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 75.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.;
76. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.75-16-С, в составе:
- 76.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,75 мм, длина: 16 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0133615

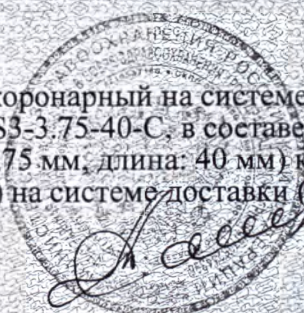
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 14

- 76.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 76.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.;
77. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.75-18-С, в составе:
- 77.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,75 мм, длина: 18 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 77.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 77.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
78. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.75-22-С, в составе:
- 78.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,75 мм, длина: 22 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 78.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 78.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
79. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.75-24-С, в составе:
- 79.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,75 мм, длина: 24 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 79.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 79.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
80. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.75-28-С, в составе:
- 80.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,75 мм, длина: 28 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 80.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 80.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
81. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.75-32-С, в составе:
- 81.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,75 мм, длина: 32 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 81.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 81.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
82. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.75-40-С, в составе:
- 82.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,75 мм, длина: 40 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133616

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 15

- 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 82.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 82.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
83. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.75-42-С, в составе:
- 83.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,75 мм, длина: 42 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 83.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 83.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.;
84. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-3.75-48-С, в составе:
- 84.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 3,75 мм, длина: 48 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 84.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 84.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.;
85. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.00-8-С, в составе:
- 85.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,00 мм, длина: 8 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 85.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 85.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
86. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.00-10-С, в составе:
- 86.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,00 мм, длина: 10 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 86.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 86.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
87. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.00-14-С, в составе:
- 87.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,00 мм, длина: 14 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 87.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 87.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
88. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.00-16-С, в составе:
- 88.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,00 мм, длина: 16 мм) конструкции CS3 (с

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



А.В. Самойлова

0133617

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 16

- восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 88.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 88.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.;
89. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.00-18-С, в составе:
- 89.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,00 мм, длина: 18 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 89.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 89.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.;
90. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.00-22-С, в составе:
- 90.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,00 мм, длина: 22 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 90.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 90.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.;
91. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.00-24-С, в составе:
- 91.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,00 мм, длина: 24 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 91.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 91.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.;
92. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.00-28-С, в составе:
- 92.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,00 мм, длина: 28 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 92.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 92.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.;
93. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.00-32-С, в составе:
- 93.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,00 мм, длина: 32 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 93.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 93.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.;
94. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.00-40-С, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133618

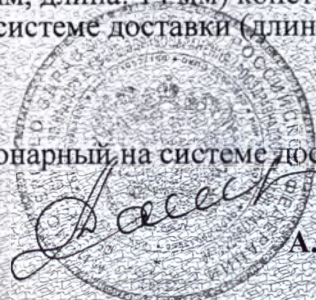
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 17

- 94.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,00 мм, длина: 40 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 94.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 94.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
95. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.00-42-С, в составе:
- 95.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,00 мм, длина: 42 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 95.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 95.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
96. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.00-48-С, в составе:
- 96.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,00 мм, длина: 48 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 96.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 96.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
97. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.50-8-С, в составе:
- 97.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,50 мм, длина: 8 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 97.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 97.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
98. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.50-10-С, в составе:
- 98.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,50 мм, длина: 10 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 98.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 98.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
99. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.50-14-С, в составе:
- 99.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,50 мм, длина: 14 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 99.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 99.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
100. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133619

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 18

по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.50-16-С, в составе:

100.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,50 мм, длина: 16 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

100.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

100.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.;

101. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.50-18-С, в составе:

101.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,50 мм, длина: 18 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

101.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

101.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

102. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.50-22-С, в составе:

102.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,50 мм, длина: 22 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

102.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

102.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

103. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.50-24-С, в составе:

103.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,50 мм, длина: 24 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

103.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

103.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

104. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.50-28-С, в составе:

104.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,50 мм, длина: 28 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

104.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

104.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

105. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.50-32-С, в составе:

105.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,50 мм, длина: 32 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;

105.2. Инструкция по применению - 1 шт.;

105.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133620

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 февраля 2024 года № РЗН 2024/22016

Лист 19

106. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.50-40-С, в составе:
- 106.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,50 мм, длина: 40 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 106.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 106.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
107. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.50-42-С, в составе:
- 107.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,50 мм, длина: 42 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 107.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 107.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.;
108. Стент сосудистый баллонорасширяемый коронарный на системе доставки по ТУ 32.50.22-001-70513095-2021, модель CS3-4.50-48-С, в составе:
- 108.1. Стент коронарный (внешний диаметр: 4,50 мм, длина: 48 мм) конструкции CS3 (с восьмизубой короной с открытыми ячейками) на системе доставки (длина катетера 1420 мм) с клипсами и контейнером - 1 шт.;
- 108.2. Инструкция по применению - 1 шт.;
- 108.3. Идентификационная наклейка - 3 шт.
- Место производства:
1. ООО "МЕДБИОТЕХ", Россия, 119021, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Хамовники, ул. Льва Толстого, д. 10, стр. 1, эт. 3, помещ. 9.
2. ООО "МЕДБИОТЕХ", Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград, 4922-й пр-д, д. 4, стр. 4, эт. 1, ком. 44г, 44д, 44е.
3. ООО "Плазмоникус", Россия, 124489, Москва, г. Зеленоград, ул. Озерная аллея (пр-д 4922), д. 4, стр. 4, эт. 1, ком. 44 д.
4. Государственное предприятие "Научно-технологический парк БНТУ "Политехник", 220070, Республика Беларусь, г. Минск, ул. Долгобродская, д. 23.
5. ООО "СТЕРИПАК СЕРВИС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 10, ком. 319

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133621