



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2022/18055

На медицинское изделие

**Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда
Firehawk Liberty™**

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-58973/86332 от 14.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

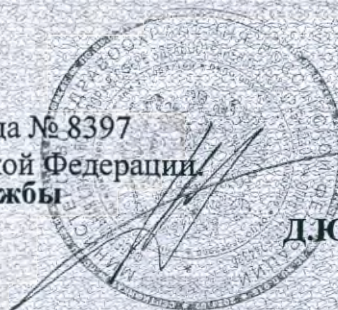
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.195

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2023 года № 8397

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0073912

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года

№ РЗН 2022/18055

Лист 1

На медицинское изделие

Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™, варианты исполнения:

1. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2208 (2.25 мм - диаметр стента, 8 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
2. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2508 (2.5 мм - диаметр стента, 8 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
3. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2708 (2.75 мм - диаметр стента, 8 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
4. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3008 (3.0 мм - диаметр стента, 8 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
5. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3508 (3.5 мм - диаметр стента, 8 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
6. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR4008 (4.0 мм - диаметр стента, 8 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
7. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2213 (2.25 мм - диаметр стента, 13 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
8. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2513 (2.5 мм - диаметр стента, 13 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
9. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2713 (2.75 мм - диаметр стента, 13 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
10. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3013 (3.0 мм - диаметр стента, 13 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
11. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3513 (3.5 мм - диаметр стента, 13 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).

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

Д.Ю. Павлюков

0131128

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2022/18055

Лист 2

12. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR4013 (4.0 мм - диаметр стента, 13 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
13. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2216 (2.25 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
14. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2516 (2.5 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
15. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2716 (2.75 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
16. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3016 (3.0 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
17. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3516 (3.5 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
18. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR4016 (4.0 мм - диаметр стента, 16 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
19. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2218 (2.25 мм - диаметр стента, 18 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
20. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2518 (2.5 мм - диаметр стента, 18 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
21. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2718 (2.75 мм - диаметр стента, 18 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
22. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3018 (3.0 мм - диаметр стента, 18 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
23. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3518 (3.5 мм - диаметр стента, 18 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131129

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2022/18055

Лист 3

24. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR4018 (4.0 мм - диаметр стента, 18 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
25. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2221 (2.25 мм - диаметр стента, 21 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
26. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2521 (2.5 мм - диаметр стента, 21 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
27. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2721 (2.75 мм - диаметр стента, 21 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
28. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3021 (3.0 мм - диаметр стента, 21 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
29. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3521 (3.5 мм - диаметр стента, 21 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
30. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR4021 (4.0 мм - диаметр стента, 21 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
31. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2223 (2.25 мм - диаметр стента, 23 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
32. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2523 (2.5 мм - диаметр стента, 23 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
33. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2723 (2.75 мм - диаметр стента, 23 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
34. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3023 (3.0 мм - диаметр стента, 23 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
35. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3523 (3.5 мм - диаметр стента, 23 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131130

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2022/18055

Лист 4

36. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR4023 (4.0 мм - диаметр стента, 23 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
37. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2226 (2.25 мм - диаметр стента, 26 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
38. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2526 (2.5 мм - диаметр стента, 26 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
39. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2726 (2.75 мм - диаметр стента, 26 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
40. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3026 (3.0 мм - диаметр стента, 26 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
41. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3526 (3.5 мм - диаметр стента, 26 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
42. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR4026 (4.0 мм - диаметр стента, 26 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
43. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2229 (2.25 мм - диаметр стента, 29 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
44. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2529 (2.5 мм - диаметр стента, 29 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
45. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2729 (2.75 мм - диаметр стента, 29 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
46. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3029 (3.0 мм - диаметр стента, 29 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
47. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3529 (3.5 мм - диаметр стента, 29 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131131

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2022/18055

Лист 5

48. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR4029 (4.0 мм - диаметр стента, 29 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента)¹
49. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2531 (2.5 мм - диаметр стента, 31 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
50. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2731 (2.75 мм - диаметр стента, 31 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
51. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3031 (3.0 мм - диаметр стента, 31 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
52. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3531 (3.5 мм - диаметр стента, 31 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
53. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR4031 (4.0 мм - диаметр стента, 31 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
54. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2533 (2.5 мм - диаметр стента, 33 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
55. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2733 (2.75 мм - диаметр стента, 33 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
56. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3033 (3.0 мм - диаметр стента, 33 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
57. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3533 (3.5 мм - диаметр стента, 33 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
58. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR4033 (4.0 мм - диаметр стента, 33 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
59. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2735 (2.75 мм - диаметр стента, 35 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).

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

Д.Ю. Павлюков

0131132

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2023 года № РЗН 2022/18055

Лист 6

60. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3035 (3.0 мм - диаметр стента, 35 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
61. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3535 (3.5 мм - диаметр стента, 35 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
62. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR4035 (4.0 мм - диаметр стента, 35 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
63. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR2738 (2.75 мм - диаметр стента, 38 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
64. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3038 (3.0 мм - диаметр стента, 38 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
65. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR3538 (3.5 мм - диаметр стента, 38 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).
66. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™: FR4038 (4.0 мм - диаметр стента, 38 мм - длина стента, 140 см - эффективная длина системы доставки стента).

II. Состав поставки:

1. Система коронарного стента с высвобождением рапамицина в стенку сосуда Firehawk Liberty™, в составе:

- стент с лекарственно-полимерным покрытием;
- система доставки: баллонный катетер быстрой замены (RX).

2. Таблица растяжимости баллона.

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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131133