



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2023 года № РЗН 2020/10918

На медицинское изделие

**Стент коронарный Firehawk™ с рассасывающимся 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-58974/86330 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2023 года № 8420  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**

0073911

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2023 года № РЗН 2020/10918

Лист 1

На медицинское изделие

**Стент коронарный Firehawk™ с рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин, в составе:**

1. Катетер быстрозаменяемый баллонный для доставки стента.
2. Стент баллонорасширяющий кобальтохромовый коронарный Firehawk™ с рассасывающимся лекарственным покрытием рапамицин, в вариантах исполнения: RV2213, RV2513, RV2713, RV3013, RV3513, RV4013, RV2216, RV2516, RV2716, RV3016, RV3516, RV4016, RV2218, RV2518, RV2718, RV3018, RV3518, RV4018, RV2221, RV2521, RV2721, RV3021, RV3521, RV4021, RV2223, RV2523, RV2723, RV3023, RV3523, RV4023, RV2226, RV2526, RV2726, RV3026, RV3526, RV4026, RV2229, RV2529, RV2729, RV3029, RV3529, RV4029, RV2531, RV2731, RV3031, RV3531, RV4031, RV2533, RV2733, RV3033, RV3533, RV4033, RV2735, RV3035, RV3535, RV4035, RV2738, RV3038, RV3538, RV4038.

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.

2

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

**Д.Ю. Павлюков**

0131134