



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22118

На медицинское изделие

Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролимус

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БИОТРОНИК АГ", Швейцария,

BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland

Производитель

"БИОТРОНИК АГ", Швейцария,

BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland

Место производства медицинского изделия

BIOTRONIK AG, Ackerstrasse 6, 8180 Bülach, Switzerland

Номер регистрационного досье № РД-58685/88132 от 30.10.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 марта 2024 года № 1118
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072466

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 марта 2024 года № РЗН 2024/22118

Лист 1

На медицинское изделие

Система коронарного стента, выделяющего препарат сиролимус, варианты исполнения:

I. Система коронарного стента Orsiro Mission, выделяющего препарат сиролимус, в составе:

1. Коронарный стент Orsiro Mission, выделяющий препарат сиролимус, на системе доставки, варианты диаметров: 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0 мм; варианты длины: 9; 13; 15; 18; 22; 26; 30; 35; 40 мм - 1 шт.

2. Таблица растяжимости - 1 шт.

3. Имплантационная карта пациента - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Дополнение к инструкции по применению - 1 шт.

II. Система коронарного стента Synsiro Pro, выделяющего препарат сиролимус, в составе:

1. Коронарный стент Synsiro Pro, выделяющий препарат сиролимус, на системе доставки, варианты диаметров: 2,25; 2,5; 2,75; 3,0; 3,5; 4,0 мм; варианты длины: 9; 13; 15; 18; 22; 26; 30; 35; 40 мм - 1 шт.

2. Таблица растяжимости - 1 шт.

3. Имплантационная карта пациента - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Дополнение к инструкции по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0128156