



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2020/9696

На медицинское изделие

Стент коронарный кобальт-хромовый с лекарственным покрытием сиролimus, установленный на баллонный катетер для ЧТКА, варианты исполнения RAPSTROM, AKOS, RAPSTROM Elite

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Ком Спан" (ООО "Ком Спан"), Россия, 115035, г. Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, эт. 1, помещ. XVII, ком. 1, офис 2

Производитель

"Васмед Текнолоджис Лтд ФЗС", Объединённые Арабские Эмираты, Vasmed Technologies Ltd FZC, Fujairah Free Zone, P.O. Box 1356, Fujairah, United Arab Emirates

Место производства медицинского изделия

Vasmed Technologies Ltd FZC, Plot No. L314, Fujairah Free Zone, Fujairah, United Arab Emirates

Номер регистрационного досье № РД-60737/104498 от 08.02.2024

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 21 февраля 2024 года № 909
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075743

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

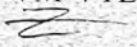
от 21 февраля 2024 года № РЗН 2020/9696

Лист 1

На медицинское изделие

Стент коронарный кобальт-хромовый с лекарственным покрытием сиролimus, установленный на баллонный катетер для ЧТКА, варианты исполнения RAPSTROM, AKOS, RAPSTROM Elite:

1. Стент RAPSTROM, варианты исполнения: VM-VTR-250-08, VM-VTR-275-08, VM-VTR-300-08, VM-VTR-325-08, VM-VTR-350-08, VM-VTR-375-08, VM-VTR-400-08, VM-VTR-250-13, VM-VTR-275-13, VM-VTR-300-13, VM-VTR-325-13, VM-VTR-350-13, VM-VTR-375-13, VM-VTR-400-13, VM-VTR-250-18, VM-VTR-275-18, VM-VTR-300-18, VM-VTR-325-18, VM-VTR-350-18, VM-VTR-375-18, VM-VTR-400-18, VM-VTR-250-23, VM-VTR-275-23, VM-VTR-300-23, VM-VTR-325-23, VM-VTR-350-23, VM-VTR-375-23, VM-VTR-400-23, VM-VTR-250-28, VM-VTR-275-28, VM-VTR-300-28, VM-VTR-325-28, VM-VTR-350-28, VM-VTR-375-28, VM-VTR-400-28, VM-VTR-250-33, VM-VTR-275-33, VM-VTR-300-33, VM-VTR-325-33, VM-VTR-350-33, VM-VTR-375-33, VM-VTR-400-33, VM-VTR-250-38, VM-VTR-275-38, VM-VTR-300-38, VM-VTR-325-38, VM-VTR-350-38, VM-VTR-375-38, VM-VTR-400-38.
2. Стент AKOS, варианты исполнения: VM-VTA-250-08, VM-VTA-275-08, VM-VTA-300-08, VM-VTA-325-08, VM-VTA-350-08, VM-VTA-375-08, VM-VTA-400-08, VM-VTA-250-13, VM-VTA-275-13, VM-VTA-300-13, VM-VTA-325-13, VM-VTA-350-13, VM-VTA-375-13, VM-VTA-400-13, VM-VTA-250-18, VM-VTA-275-18, VM-VTA-300-18, VM-VTA-325-18, VM-VTA-350-18, VM-VTA-375-18, VM-VTA-400-18, VM-VTA-250-23, VM-VTA-275-23, VM-VTA-300-23, VM-VTA-325-23, VM-VTA-350-23, VM-VTA-375-23, VM-VTA-400-23, VM-VTA-250-28, VM-VTA-275-28, VM-VTA-300-28, VM-VTA-325-28, VM-VTA-350-28, VM-VTA-375-28, VM-VTA-400-28, VM-VTA-250-33, VM-VTA-275-33, VM-VTA-300-33, VM-VTA-325-33, VM-VTA-350-33, VM-VTA-375-33, VM-VTA-400-33, VM-VTA-250-38, VM-VTA-275-38, VM-VTA-300-38, VM-VTA-325-38, VM-VTA-350-38, VM-VTA-375-38, VM-VTA-400-38.
3. Стент RAPSTROM Elite, варианты исполнения: VM-VTE-250-08, VM-VTE-275-08, VM-VTE-300-08, VM-VTE-325-08, VM-VTE-350-08, VM-VTE-375-08, VM-VTE-400-08, VM-VTE-250-13, VM-VTE-275-13, VM-VTE-300-13, VM-VTE-325-13, VM-VTE-350-13, VM-VTE-375-13, VM-VTE-400-13, VM-VTE-250-18, VM-VTE-275-18, VM-VTE-300-18, VM-VTE-325-18, VM-VTE-350-18, VM-VTE-375-18, VM-VTE-400-18, VM-VTE-250-23, VM-VTE-275-23, VM-VTE-300-23, VM-VTE-325-23, VM-VTE-350-23, VM-VTE-375-23, VM-VTE-400-23, VM-VTE-250-28, VM-VTE-275-28, VM-VTE-300-28, VM-VTE-325-28, VM-VTE-350-28, VM-VTE-375-28, VM-VTE-400-28, VM-VTE-250-33, VM-VTE-275-33, VM-VTE-300-33, VM-VTE-325-33, VM-VTE-350-33, VM-VTE-375-33, VM-VTE-400-33, VM-VTE-250-38, VM-VTE-275-38, VM-VTE-300-38, VM-VTE-325-38, VM-VTE-350-38, VM-VTE-375-38, VM-VTE-400-38.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0135278