



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июня 2024 года № РЗН 2024/22865

На медицинское изделие

**Система коронарного стента ihtDEStiny® с лекарственным покрытием
Сиролimus**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Иберхоспитекс С.А.", Испания,

Iberhospitex S.A., Avinguda, Catalunya, 4 Llica De Vall, Barcelona, Spain

Производитель

"Иберхоспитекс С.А.", Испания,

Iberhospitex S.A., Avinguda, Catalunya, 4 Llica De Vall, Barcelona, Spain

Место производства медицинского изделия

Iberhospitex S.A., Avda. Catalunya, 4, 08185 Llica De Vall, Barcelona, Spain

Номер регистрационного досье № РД-60846/108097 от 15.02.2024

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 05 июня 2024 года № 3331
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0078886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22865

Лист 1

На медицинское изделие

**Система коронарного стента ihtDEStiny® с лекарственным покрытием
Сиролимус, в составе:**

1. Система коронарного стента ihtDEStiny® с лекарственным покрытием
Сиролимус - 1 шт., варианты исполнения:

0063208 (2,0 мм. Ø, 8 мм (L)); 0063228 (2,25 мм. Ø, 8 мм (L)); 0063258 (2,5 мм. Ø, 8 мм (L)); 0063278 (2,75 мм. Ø, 8 мм (L)); 0063308 (3,0 мм. Ø, 8 мм (L)); 0063358 (3,5 мм. Ø, 8 мм (L)); 0063202 (2,0 мм. Ø, 12 мм (L)); 0063222 (2,25 мм. Ø, 12 мм (L)); 0063252 (2,5 мм. Ø, 12 мм (L)); 0063272 (2,75 мм. Ø, 12 мм (L)); 0063302 (3,0 мм. Ø, 12 мм (L)); 0063352 (3,5 мм. Ø, 12 мм (L)); 0063402 (4,0 мм. Ø, 12 мм (L)); 0063205 (2,0 мм. Ø, 15 мм (L)); 0063225 (2,25 мм. Ø, 15 мм (L)); 0063255 (2,5 мм. Ø, 15 мм (L)); 0063275 (2,75 мм. Ø, 15 мм (L)); 0063305 (3,0 мм. Ø, 15 мм (L)); 0063355 (3,5 мм. Ø, 15 мм (L)); 0063405 (4,0 мм. Ø, 15 мм (L)); 0063218 (2,0 мм. Ø, 18 мм (L)); 0063238 (2,25 мм. Ø, 18 мм (L)); 0063268 (2,5 мм. Ø, 18 мм (L)); 0063288 (2,75 мм. Ø, 18 мм (L)); 0063318 (3,0 мм. Ø, 18 мм (L)); 0063368 (3,5 мм. Ø, 18 мм (L)); 0063418 (4,0 мм. Ø, 18 мм (L)); 0063203 (2,0 мм. Ø, 23 мм (L)); 0063223 (2,25 мм. Ø, 23 мм (L)); 0063253 (2,5 мм. Ø, 23 мм (L)); 0063273 (2,75 мм. Ø, 23 мм (L)); 0063303 (3,0 мм. Ø, 23 мм (L)); 0063353 (3,5 мм. Ø, 23 мм (L)); 0063403 (4,0 мм. Ø, 23 мм (L)); 0063210 (2,0 мм. Ø, 28 мм (L)); 0063230 (2,25 мм. Ø, 28 мм (L)); 0063260 (2,5 мм. Ø, 28 мм (L)); 0063280 (2,75 мм. Ø, 28 мм (L)); 0063310 (3,0 мм. Ø, 28 мм (L)); 0063360 (3,5 мм. Ø, 28 мм (L)); 0063410 (4,0 мм. Ø, 28 мм (L)); 0063212 (2,0 мм. Ø, 32 мм (L)); 0063232 (2,25 мм. Ø, 32 мм (L)); 0063262 (2,5 мм. Ø, 32 мм (L)); 0063282 (2,75 мм. Ø, 32 мм (L)); 0063312 (3,0 мм. Ø, 32 мм (L)); 0063362 (3,5 мм. Ø, 32 мм (L)); 0063412 (4,0 мм. Ø, 32 мм (L)); 0063256 (2,5 мм. Ø, 36 мм (L)); 0063276 (2,75 мм. Ø, 36 мм (L)); 0063306 (3,0 мм. Ø, 36 мм (L)); 0063356 (3,5 мм. Ø, 36 мм (L)); 0063406 (4,0 мм. Ø, 36 мм (L)); 0063304 (3,0 мм. Ø, 40 мм (L)); 0063354 (3,5 мм. Ø, 40 мм (L)); 0063404 (4,0 мм. Ø, 40 мм (L)).

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Имплантационная карта - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0141113