



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2024 года № РЗН 2023/19537

На медицинское изделие

**Стент коронарный с покрытием, выделяющим эверолимус Evermine 50™
(Everolimus Eluting Coronary Stent System Evermine 50™)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мерил Медикал"

(ООО "Мерил Медикал"), Россия,

108811, Москва, вн.тер.г. пос. Московский, Киевское ш. 22-й км

(п. Московский), д. 4/4, помещ. 2/1

Производитель

"Мерил Лайф Сайенсиз Пвт. Лтд.", Индия,

**Meril Life Sciences Pvt., Ltd., Bilakhia House, Survey No. 135/139, Muktanand Marg,
Chala, Vapi GJ 396191, India**

Место производства медицинского изделия

**Meril Life Sciences Pvt., Ltd., Muktanand Marg, Chala, Vapi – 396191, Gujarat,
India**

Номер регистрационного досье № РД-63129/30948 от 06.06.2024

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 24 июня 2024 года № 3680
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0077371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 июня 2024 года

№ РЗН 2023/19537

Лист 1

На медицинское изделие

**Стент коронарный с покрытием, выделяющим эверолимус Evermine 50™
(Everolimus Eluting Coronary Stent System Evermine 50™):**

I. Варианты исполнения: EVF20013, EVF20016, EVF20019, EVF20024, EVF20029, EVF20032, EVF20037, EVF20040, EVF20044, EVF20048, EVF22508, EVF22513, EVF22516, EVF22519, EVF22524, EVF22529, EVF22532, EVF22537, EVF22540, EVF22544, EVF22548, EVF25008, EVF25013, EVF25016, EVF25019, EVF25024, EVF25029, EVF25032, EVF25037, EVF25040, EVF25044, EVF25048, EVF27508, EVF27513, EVF27516, EVF27519, EVF27524, EVF27529, EVF27532, EVF27537, EVF27540, EVF27544, EVF27548, EVF30008, EVF30013, EVF30016, EVF30019, EVF30024, EVF30029, EVF30032, EVF30037, EVF30040, EVF30044, EVF30048, EVF35008, EVF35013, EVF35016, EVF35019, EVF35024, EVF35029, EVF35032, EVF35037, EVF35040, EVF35044, EVF35048, EVF40008, EVF40013, EVF40016, EVF40019, EVF40024, EVF40029, EVF40032, EVF40037, EVF40040, EVF40044, EVF40048, EVF45008, EVF45013, EVF45016, EVF45019, EVF45024, EVF45029, EVF45032, EVF45037, EVF45040, EVF45044, EVF45048.

II. Состав:

1. Баллонорасширяемый стент Evermine 50™.
2. Баллонный дилатационный катетер быстрой замены для ЧТКА XPEDIENT - UNS (Lineage).
3. Инструкция по применению.
4. Карта имплантации стента - 2 шт.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0141327