



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2020 года № РЗН 2020/12264

На медицинское изделие

Стенты коронарные PUT NIY с лекарственным покрытием Сиролимус
на системе доставки по ТУ 32.50.22-003-28604018-2019

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РК Групп"
(ООО "РК Групп"), Россия,
364047, Чеченская Республика, г. Грозный, ул. Кемеровская, д. 12

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РК Групп"
(ООО "РК Групп"), Россия,
364047, Чеченская Республика, г. Грозный, ул. Кемеровская, д. 12

Место производства медицинского изделия

ООО "РК Групп", Россия, 364047, Чеченская Республика, г. Грозный,
ул. Кемеровская, д. 12

Номер регистрационного досье № РД-32066/19093 от 23.03.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 октября 2020 года № 9361
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0052710

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2020 года № РЗН 2020/12264

Лист 1

На медицинское изделие

Стенты коронарные PUT NIУ с лекарственным покрытием Сиролimus

на системе доставки по ТУ 32.50.22-003-28604018-2019, типоразмеры стента:

2.00 x 9 мм, 2.00 x 13 мм, 2.00 x 14 мм, 2.00 x 16 мм, 2.00 x 19 мм, 2.00 x 24 мм,
2.00 x 29 мм, 2.00 x 34 мм, 2.00 x 39 мм, 2.25 x 8 мм, 2.25 x 9 мм, 2.25 x 13 мм,
2.25 x 14 мм, 2.25 x 16 мм, 2.25 x 19 мм, 2.25 x 24 мм, 2.25 x 29 мм, 2.25 x 32 мм,
2.25 x 34 мм, 2.25 x 37 мм, 2.25 x 39 мм, 2.25 x 40 мм, 2.50 x 8 мм, 2.50 x 9 мм,
2.50 x 13 мм, 2.50 x 14 мм, 2.50 x 16 мм, 2.50 x 19 мм, 2.50 x 24 мм, 2.50 x 29 мм,
2.50 x 32 мм, 2.50 x 34 мм, 2.50 x 37 мм, 2.50 x 39 мм, 2.50 x 40 мм, 2.50 x 44 мм,
2.50 x 48 мм, 2.75 x 8 мм, 2.75 x 9 мм, 2.75 x 13 мм, 2.75 x 14 мм, 2.75 x 16 мм,
2.75 x 19 мм, 2.75 x 24 мм, 2.75 x 29 мм, 2.75 x 32 мм, 2.75 x 34 мм, 2.75 x 37 мм,
2.75 x 39 мм, 2.75 x 40 мм, 2.75 x 44 мм, 2.75 x 48 мм, 3.00 x 8 мм, 3.00 x 9 мм,
3.00 x 13 мм, 3.00 x 14 мм, 3.00 x 16 мм, 3.00 x 19 мм, 3.00 x 24 мм, 3.00 x 29 мм,
3.00 x 32 мм, 3.00 x 34 мм, 3.00 x 37 мм, 3.00 x 39 мм, 3.00 x 40 мм, 3.00 x 44 мм,
3.00 x 48 мм, 3.50 x 8 мм, 3.50 x 9 мм, 3.50 x 13 мм, 3.50 x 14 мм, 3.50 x 16 мм,
3.50 x 19 мм, 3.50 x 24 мм, 3.50 x 29 мм, 3.50 x 32 мм, 3.50 x 34 мм, 3.50 x 37 мм,
3.50 x 39 мм, 3.50 x 40 мм, 3.50 x 44 мм, 3.50 x 48 мм, 4.00 x 8 мм, 4.00 x 9 мм,
4.00 x 13 мм, 4.00 x 14 мм, 4.00 x 16 мм, 4.00 x 19 мм, 4.00 x 24 мм, 4.00 x 29 мм,
4.00 x 32 мм, 4.00 x 34 мм, 4.00 x 37 мм, 4.00 x 39 мм, 4.00 x 40 мм, 4.50 x 8 мм,
4.50 x 13 мм, 4.50 x 14 мм, 4.50 x 16 мм, 4.50 x 19 мм, 4.50 x 24 мм, 4.50 x 29 мм,
4.50 x 32 мм, 4.50 x 34 мм, 4.50 x 37 мм, 4.50 x 39 мм, 4.50 x 40 мм;

эффективная длина системы доставки: 142 см.

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0076137