



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2020 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, Москва, Космодамианская наб., д. 40-42, стр. 3, этаж 1,
пом. XVII, к. 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, Facility 116, Fujairah Free Zone, Fujairah,
United Arab Emirates**

Номер регистрационного досье № РД-27738/26316 от 18.06.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2020 года № 1317
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.В. Пархоменко

0047979

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2020 года № РЗН 2020/9696

Лист 1

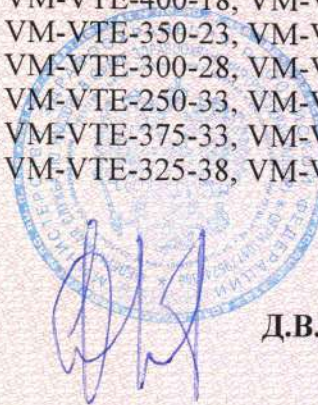
На медицинское изделие

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.



Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0063781