



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 09 апреля 2021 года № ФСР 2012/13734**

На медицинское изделие
**Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием
на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "АНГИОЛАЙН РЕСЕРЧ"
(ООО "АНГИОЛАЙН РЕСЕРЧ"), Россия,
630559, Новосибирская обл., р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, офис 336**

Производитель
**Акционерное общество "Р-Васкуляр" (АО "Р-Васкуляр"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 18, эт. 1, помещ. 21**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-40154/5998 от 23.03.2021

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 апреля 2021 года № 3059
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0056371

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2021 года № ФСР 2012/13734

Лист 1

На медицинское изделие

Стент коронарный "Калипсо" с биорезорбируемым лекарственным покрытием на системе доставки по ТУ 9444-003-83540797-2011:

Исполнения:

1. Стент коронарный из стали марки 316L.
2. Стент коронарный из сплава кобальт-хром L605.

Размерный ряд:

Номинальный внутренний диаметр стента - от 2 мм до 4.5 мм с шагом 0.25 мм.

Длина стента - от 8 мм до 38 мм с шагом 1 мм.

Место производства:

1. АО "Р-Васкуляр", Россия, 630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 18.
2. АО "Р-Васкуляр", Россия, 630559, Новосибирская обл., р. п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0082659