



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:37 04.05.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195253;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: Г004-00110-00/04214283 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/04214283);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 26.01.2026;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: ;
6. Период действия версии: с 26.01.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Стент коронарный Excrossal, выделяющий рапамицин в составе:
 - I. Стент коронарный Excrossal, выделяющий рапамицин – 1 шт., модели:
 - RDES II-2209: диаметр 2,25 мм, длина 9 мм;
 - RDES II-2509: диаметр 2,50 мм, длина 9 мм;
 - RDES II-2709: диаметр 2,75 мм, длина 9 мм;
 - RDES II-3009: диаметр 3,00 мм, длина 9 мм;
 - RDES II-3509: диаметр 3,50 мм, длина 9 мм;
 - RDES II-4009: диаметр 4,00 мм, длина 9 мм;
 - RDES II-2214: диаметр 2,25 мм, длина 14 мм;
 - RDES II-2514: диаметр 2,50 мм, длина 14 мм;
 - RDES II-2714: диаметр 2,75 мм, длина 14 мм;
 - RDES II-3014: диаметр 3,00 мм, длина 14 мм;
 - RDES II-3514: диаметр 3,50 мм, длина 14 мм;
 - RDES II-4014: диаметр 4,00 мм, длина 14 мм;
 - RDES II-2219: диаметр 2,25 мм, длина 19 мм;

- RDES II-2519: диаметр 2,50 мм, длина 19 мм;
- RDES II-2719: диаметр 2,75 мм, длина 19 мм;
- RDES II-3019: диаметр 3,00 мм, длина 19 мм;
- RDES II-3519: диаметр 3,50 мм, длина 19 мм;
- RDES II-4019: диаметр 4,00 мм, длина 19 мм;
- RDES II-2224: диаметр 2,25 мм, длина 24 мм;
- RDES II-2524: диаметр 2,50 мм, длина 24 мм;
- RDES II-2724: диаметр 2,75 мм, длина 24 мм;
- RDES II-3024: диаметр 3,00 мм, длина 24 мм;
- RDES II-3524: диаметр 3,50 мм, длина 24 мм;
- RDES II-4024: диаметр 4,00 мм, длина 24 мм;
- RDES II-2229: диаметр 2,25 мм, длина 29 мм;
- RDES II-2529: диаметр 2,50 мм, длина 29 мм;
- RDES II-2729: диаметр 2,75 мм, длина 29 мм;
- RDES II-3029: диаметр 3,00 мм, длина 29 мм;
- RDES II-3529: диаметр 3,50 мм, длина 29 мм;
- RDES II-4029: диаметр 4,00 мм, длина 29 мм;
- RDES II-2533: диаметр 2,50 мм, длина 33 мм;
- RDES II-2733: диаметр 2,75 мм, длина 33 мм;
- RDES II-3033: диаметр 3,00 мм, длина 33 мм;
- RDES II-3533: диаметр 3,50 мм, длина 33 мм;
- RDES II-2536: диаметр 2,50 мм, длина 36 мм;
- RDES II-2736: диаметр 2,75 мм, длина 36 мм;
- RDES II-3036: диаметр 3,00 мм, длина 36 мм;
- RDES II-3536: диаметр 3,50 мм, длина 36 мм;

II. Инструкция по применению – 1 шт.

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "КОМПАНИЯ "БИВИ";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 129085, г. Москва, пр-кт. Мира, д. 101, стр. 1, офис. 700;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 129085, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ОСТАНКИНСКИЙ, ПР-КТ МИРА, Д. 101, СТР. 1, ПОМЕЩ. 1/1;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: JW Medical Systems Ltd. («ДжВ Медикал Системс Лтд.»);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No.68, Dalian Road, Hi-Tech District, Weihai;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: No.68, Dalian Road, Hi-Tech District, Weihai;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Китай;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.22.195;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Изделие предназначено для увеличения диаметра просвета коронарной артерии у пациентов с ишемической болезнью сердца или стенокардией, вызванными первичным стенозом или окклюзией коронарной артерии, с помощью соответствующего устройства для интервенционной терапии. Размер поражения коронарной артерии пациента длиной ≤ 36 мм и с диаметром сосуда от 2,25 мм до 4,0 мм. Лекарственное средство, нанесенное на стент, используется для ингибирования рестеноза сосудов за счет снижения пролиферации клеток гладкой мускулатуры.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 155760;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: JW Medical Systems Ltd. («ДжВ Медикал Системс Лтд.»), 68 Dalian Road, Weihai, Shandong 264209, China;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
155760	RDES II-2209: диаметр 2,25 мм, длина 9 мм
155760	RDES II-2509: диаметр 2,50 мм, длина 9 мм
155760	RDES II-2709: диаметр 2,75 мм, длина 9 мм;
155760	RDES II-3009: диаметр 3,00 мм, длина 9 мм;
155760	RDES II-3509: диаметр 3,50 мм, длина 9 мм;
155760	RDES II-4009: диаметр 4,00 мм, длина 9 мм;
155760	RDES II-2214: диаметр 2,25 мм, длина 14 мм;
155760	RDES II-2514: диаметр 2,50 мм, длина 14 мм;
155760	RDES II-2714: диаметр 2,75 мм, длина 14 мм;
155760	RDES II-3014: диаметр 3,00 мм, длина 14 мм;
155760	RDES II-3514: диаметр 3,50 мм, длина 14 мм;
155760	RDES II-4014: диаметр 4,00 мм, длина 14 мм;
155760	RDES II-2219: диаметр 2,25 мм, длина 19 мм;

155760	RDES II-2519: диаметр 2,50 мм, длина 19 мм;
155760	RDES II-2719: диаметр 2,75 мм, длина 19 мм;
155760	RDES II-3019: диаметр 3,00 мм, длина 19 мм;
155760	RDES II-3519: диаметр 3,50 мм, длина 19 мм;
155760	RDES II-4019: диаметр 4,00 мм, длина 19 мм;
155760	RDES II-2224: диаметр 2,25 мм, длина 24 мм;
155760	RDES II-2524: диаметр 2,50 мм, длина 24 мм;
155760	RDES II-2724: диаметр 2,75 мм, длина 24 мм;
155760	RDES II-3024: диаметр 3,00 мм, длина 24 мм;
155760	RDES II-3524: диаметр 3,50 мм, длина 24 мм;
155760	RDES II-4024: диаметр 4,00 мм, длина 24 мм;
155760	RDES II-2229: диаметр 2,25 мм, длина 29 мм;
155760	RDES II-2529: диаметр 2,50 мм, длина 29 мм;
155760	RDES II-2729: диаметр 2,75 мм, длина 29 мм;
155760	RDES II-3029: диаметр 3,00 мм, длина 29 мм;
155760	RDES II-3529: диаметр 3,50 мм, длина 29 мм;
155760	RDES II-4029: диаметр 4,00 мм, длина 29 мм;
155760	RDES II-2533: диаметр 2,50 мм, длина 33 мм;
155760	RDES II-2733: диаметр 2,75 мм, длина 33 мм;
155760	RDES II-3033: диаметр 3,00 мм, длина 33 мм;
155760	RDES II-3533: диаметр 3,50 мм, длина 33 мм;
155760	RDES II-2536: диаметр 2,50 мм, длина 36 мм;
155760	RDES II-2736: диаметр 2,75 мм, длина 36 мм;
155760	RDES II-3036: диаметр 3,00 мм, длина 36 мм;
155760	RDES II-3536: диаметр 3,50 мм, длина 36 мм;

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

