



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года № РЗН 2024/22581

На медицинское изделие

Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус MeRes100™ (Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System MeRes100™)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Мерил Медикал"
(ООО "Мерил Медикал"), Россия,

108811, Москва, вн.тер.г. п. Московский, Киевское ш. 22-й км (п. Московский),
д. 4/4, помещ. 2/1

Производитель

"Мэрил Лайф Сайенсиз Pvt., 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-57914/74655 от 14.09.2023

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 03 мая 2024 года № 2554
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077076

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22581

Лист 1

На медицинское изделие

**Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус
MeRes100™ (Sirolimus Eluting BioResorbable Vascular Scaffold System
MeRes100™):**

I. Варианты исполнения: MRS22513; MRS22516; MRS22519; MRS22524; MRS22529;
MRS22532; MRS22537; MRS22540; MRS25013; MRS25016; MRS25019; MRS25024;
MRS25029; MRS25032; MRS25037; MRS25040; MRS27513; MRS27516; MRS27519;
MRS27524; MRS27529; MRS27532; MRS27537; MRS27540; MRS30013; MRS30016;
MRS30019; MRS30024; MRS30029; MRS30032; MRS30037; MRS30040; MRS32513;
MRS32516; MRS32519; MRS32524; MRS32529; MRS32532; MRS32537; MRS32540;
MRS35013; MRS35016; MRS35019; MRS35024; MRS35029; MRS35032; MRS35037;
MRS35040 MRS40013; MRS40016; MRS40019; MRS40024; MRS40029; MRS40032;
MRS40037; MRS40040 - 1 до 36 шт.

II. Состав:

1. Стент коронарный биорезорбируемый с лекарственным покрытием сиролимус
MeRes100™ - 1 шт.
2. Кольцевидный диспенсер - 1 шт.
3. Промывочная игла - 1 шт.
4. Шкала растяжимости - 1 шт.

III. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Имплантологическая карта - 2 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141673