



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2025 года № РЗН 2025/26154

На медицинское изделие

Система сиролимус-элюирующего коронарного стента BioMime™ Morph  
(BioMime™ Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent System)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Мэрил Лайф Сайенсиз Пвт. Лтд.", Индия,

Meril Life Sciences Pvt., Ltd., Bilakhia House, Survey No. 135/139, Muktanand Marg,  
Chala, Vapi GJ 396191, India

Производитель

"Мэрил Лайф Сайенсиз Пвт. 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 Private Limited, Muktanand Marg, Chaia, Vapi, 396191 Gujarat,  
India

Номер регистрационного досье № РД-69578/16440 от 20.05.2025

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 08 сентября 2025 года № 5082  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0087053

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2025 года № РЗН 2025/26154

Лист 1

На медицинское изделие

**Система сиролимус-элюирующего коронарного стента BioMime™ Morph (BioMime™ Morph Sirolimus Eluting Coronary Stent System), в составе:**

1. Стент коронарный баллоннорасширяемый из кобальт-хромового сплава - 1 шт., варианты исполнения: BIM27522530, BIM30025030, BIM35027530, BIM35030030, BIM27522540, BIM30025040, BIM35027540, BIM35030040, BIM27522550, BIM30025050, BIM35027550, BIM35030050, BIM27522560, BIM30025060, BIM35027560, BIM35030060.
2. Катетер баллонный быстроменяемый для ЧТКА Xpedient - UNS (Lineage Taper) - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Имплантологическая карта стента - 2 шт.

Σ

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0169003