



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июня 2025 года № РЗН 2025/25737

На медицинское изделие

Стент коронарный R-STENT с лекарственным покрытием Сиролимус на системе доставки по ТУ 32.50.22-007-28604018-2024

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "РК ГРУПП"
(ООО "РК ГРУПП"), Россия,

**364047, Чеченская Республика, г. Грозный, Байсангуровский р-н,
ул. Кемеровская, д. 12**

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "РК ГРУПП"
(ООО "РК ГРУПП"), Россия,

**364047, Чеченская Республика, г. Грозный, Байсангуровский р-н,
ул. Кемеровская, д. 12**

Место производства медицинского изделия

**ООО РК Групп, Россия, 364047, Чеченская Республика, г. Грозный,
р-н Байсангуровский, ул. Кемеровская, д. 12**

Номер регистрационного досье № РД-67582/107663 от 28.02.2025

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 30 июня 2025 года № 4084
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0082519

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июня 2025 года

№ РЗН 2025/25737

Лист 1

На медицинское изделие

Стент коронарный R-STENT с лекарственным покрытием Сиролимус на системе доставки по ТУ 32.50.22-007-28604018-2024, в составе:

1. Стент коронарный R-STENT с лекарственным покрытием Сиролимус на системе доставки - 1 шт., типоразмеры стента:

2.25x10 мм, 2.50x10 мм, 2.75x10 мм, 3.00x10 мм, 3.50x10 мм, 4.00x10 мм, 2.25x13 мм, 2.50x13 мм, 2.75x13 мм, 3.00x13 мм, 3.50x13 мм, 4.00x13 мм, 2.25x15 мм, 2.50x15 мм, 2.75x15 мм, 3.00x15 мм, 3.50x15 мм, 4.00x15 мм, 2.25x18 мм, 2.50x18 мм, 2.75x18 мм, 3.00x18 мм, 3.50x18 мм, 4.00x18 мм, 2.25x20 мм, 2.50x20 мм, 2.75x20 мм, 3.00x20 мм, 3.50x20 мм, 4.00x20 мм, 2.25x24 мм, 2.50x24 мм, 2.75x24 мм, 3.00x24 мм, 3.50x24 мм, 4.00x24 мм, 2.25x28 мм, 2.50x28 мм, 2.75x28 мм, 3.00x28 мм, 3.50x28 мм, 4.00x28 мм, 2.25x32 мм, 2.50x32 мм, 2.75x32 мм, 3.00x32 мм, 3.50x32 мм, 4.00x32 мм, 2.25x36 мм, 2.50x36 мм, 2.75x36 мм, 3.00x36 мм, 3.50x36 мм, 4.00x36 мм, 2.25x40 мм, 2.50x40 мм, 2.75x40 мм, 3.00x40 мм, 3.50x40 мм, 4.00x40 мм, 2.25x44 мм, 2.50x44 мм, 2.75x44 мм, 3.00x44 мм, 3.50x44 мм, 4.00x44 мм, 2.25x48 мм, 2.50x48 мм, 2.75x48 мм, 3.00x48 мм, 3.50x48 мм, 4.00x48 мм; эффективная длина системы доставки 1414 мм.

2. Карточка с указанием диапазона давления - 1 шт.

3. Краткая инструкция по применению в бумажном виде - 1 шт.

4. Инструкция по применению в электронном виде на официальном сайте Производителя: www.rkgroup.ru (при необходимости).

5. Идентификационная наклейка (клейкий стикер) - 9 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0164505