



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2024 года № РЗН 2023/20051

На медицинское изделие

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Стентекс" (ООО "Стентекс"),
Россия, 121205, Москва, тер. Сколково инновационного центра, ул. Сикорского,
д. 11**

Производитель

**"Транслумина Терапьютикс ЛП", Индия,
Translumina Therapeutics LLP, Ground Floor, Metro Tower, LSC, MOR Land, New
Rajinder Nagar, New Delhi - 110 060, India**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61583/110812 от 18.03.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июля 2024 года № 4090
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076322

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2024 года

№ РЗН 2023/20051

Лист 1

На медицинское изделие

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
в составе:

1. Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
варианты исполнения:

- VISR2008: Ø2.00 мм, длина 8 мм;
- VISR2012: Ø2.00 мм, длина 12 мм;
- VISR2016: Ø2.00 мм, длина 16 мм;
- VISR2018: Ø2.00 мм, длина 18 мм;
- VISR2021: Ø2.00 мм, длина 21 мм;
- VISR2024: Ø2.00 мм, длина 24 мм;
- VISR2028: Ø2.00 мм, длина 28 мм;
- VISR2032: Ø2.00 мм, длина 32 мм;
- VISR2208: Ø2.25 мм, длина 8 мм;
- VISR2212: Ø2.25 мм, длина 12 мм;
- VISR2216: Ø2.25 мм, длина 16 мм;
- VISR2218: Ø2.25 мм, длина 18 мм;
- VISR2221: Ø2.25 мм, длина 21 мм;
- VISR2224: Ø2.25 мм, длина 24 мм;
- VISR2228: Ø2.25 мм, длина 28 мм;
- VISR2232: Ø2.25 мм, длина 32 мм;
- VISR2508: Ø2.50 мм, длина 8 мм;
- VISR2512: Ø2.50 мм, длина 12 мм;
- VISR2516: Ø2.50 мм, длина 16 мм;
- VISR2518: Ø2.50 мм, длина 18 мм;
- VISR2521: Ø2.50 мм, длина 21 мм;
- VISR2524: Ø2.50 мм, длина 24 мм;
- VISR2528: Ø2.50 мм, длина 28 мм;
- VISR2532: Ø2.50 мм, длина 32 мм;
- VISR2708: Ø2.75 мм, длина 8 мм;
- VISR2712: Ø2.75 мм, длина 12 мм;
- VISR2716: Ø2.75 мм, длина 16 мм;
- VISR2718: Ø2.75 мм, длина 18 мм;
- VISR2721: Ø2.75 мм, длина 21 мм;
- VISR2724: Ø2.75 мм, длина 24 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143032

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2024 года

№ РЗН 2023/20051

Лист 2

- VISR2728: Ø2.75 мм, длина 28 мм;
- VISR2732: Ø2.75 мм, длина 32 мм;
- VISR2736: Ø2.75 мм, длина 36 мм;
- VISR2740: Ø2.75 мм, длина 40 мм;
- VISR2744: Ø2.75 мм, длина 44 мм;
- VISR2748: Ø2.75 мм, длина 48 мм;
- VISR3008: Ø3.00 мм, длина 8 мм;
- VISR3012: Ø3.00 мм, длина 12 мм;
- VISR3016: Ø3.00 мм, длина 16 мм;
- VISR3018: Ø3.00 мм, длина 18 мм;
- VISR3021: Ø3.00 мм, длина 21 мм;
- VISR3024: Ø3.00 мм, длина 24 мм;
- VISR3028: Ø3.00 мм, длина 28 мм;
- VISR3032: Ø3.00 мм, длина 32 мм;
- VISR3036: Ø3.00 мм, длина 36 мм;
- VISR3040: Ø3.00 мм, длина 40 мм;
- VISR3044: Ø3.00 мм, длина 44 мм;
- VISR3048: Ø3.00 мм, длина 48 мм;
- VISR3508: Ø3.50 мм, длина 8 мм;
- VISR3512: Ø3.50 мм, длина 12 мм;
- VISR3516: Ø3.50 мм, длина 16 мм;
- VISR3518: Ø3.50 мм, длина 18 мм;
- VISR3521: Ø3.50 мм, длина 21 мм;
- VISR3524: Ø3.50 мм, длина 24 мм;
- VISR3528: Ø3.50 мм, длина 28 мм;
- VISR3532: Ø3.50 мм, длина 32 мм;
- VISR3536: Ø3.50 мм, длина 36 мм;
- VISR3540: Ø3.50 мм, длина 40 мм;
- VISR3544: Ø3.50 мм, длина 44 мм;
- VISR3548: Ø3.50 мм, длина 48 мм;
- VISR4008: Ø4.00 мм, длина 8 мм;
- VISR4012: Ø4.00 мм, длина 12 мм;
- VISR4016: Ø4.00 мм, длина 16 мм;
- VISR4018: Ø4.00 мм, длина 18 мм;
- VISR4021: Ø4.00 мм, длина 21 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143033

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2024 года

№ РЗН 2023/20051

Лист 3

- VISR4024: Ø4.00 мм, длина 24 мм;
- VISR4028: Ø4.00 мм, длина 28 мм;
- VISR4032: Ø4.00 мм, длина 32 мм;
- VISR4036: Ø4.00 мм, длина 36 мм;
- VISR4040: Ø4.00 мм, длина 40 мм;
- VISR4044: Ø4.00 мм, длина 44 мм;
- VISR4048: Ø4.00 мм, длина 48 мм.

2. Система доставки стента, варианты исполнения:

- 2.1. M11NP: длина 140 см, номинальное давление (NP) 11 атм;
- 2.2. G11NP: длина 143 см, номинальное давление (NP) 11 атм;
- 2.3. R09NP: длина 143 см, номинальное давление (NP) 9 атм;

3. Инструкция по применению, варианты исполнения:

- 3.1. Инструкция по применению, вариант исполнения системы доставки M11NP;
- 3.2. Инструкция по применению, вариант исполнения системы доставки G11NP
- 3.3. Инструкция по применению, вариант исполнения системы доставки R09NP.

Место производства:

- 1. Translumina Therapeutics LLP, Plot No. #12, Pharmacity, Selaqui, Dehradun - 248 011, Uttarakhand, India.
- 2. ООО "Стентекс", Россия, 121205, Москва, тер. Сколково инновационного центра, ул. Сикорского, д. 11.
- 3. ООО "ФАРК", Россия, 140501, Московская обл., г. Луховицы, пр-д Куйбышевский, стр. 2А.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143034