



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21870

На медицинское изделие

Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сахаджананд Медикал Текнолоджис Лимитед", Индия,
Sahajanand Medical Technologies Limited, "Sahajanand Estate", Wakhariawadi,
Near Dabholi Char Rasta, Ved Road, Surat, Gujarat - 395004, India

Производитель

"Сахаджананд Медикал Текнолоджис Лимитед", Индия,
Sahajanand Medical Technologies Limited, "Sahajanand Estate", Wakhariawadi,
Near Dabholi Char Rasta, Ved Road, Surat, Gujarat - 395004, India

Место производства медицинского изделия

Sahajanand Medical Technologies Limited, Plot No: 33, 34, 35, 52, 53 & 54,
Surat Special Economic Zone, Sachin, Surat, Gujarat - 394230, India

Номер регистрационного досье № РД-50306/97734 от 26.05.2022

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 15 января 2024 года № 51
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075218

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 января 2024 года № РЗН 2024/21870

Лист 1

На медицинское изделие

Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки, в составе:

1. Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием Эверолимус на системе доставки - 1 шт., размеры: 2.00 мм x 8 мм; 2.25 мм x 8 мм; 2.50 мм x 8 мм; 2.75 мм x 8 мм; 3.00 мм x 8 мм; 3.50 мм x 8 мм; 4.00 мм x 8 мм; 4.50 мм x 8 мм; 2.00 мм x 12 мм; 2.25 мм x 12 мм; 2.50 мм x 12 мм; 2.75 мм x 12 мм; 3.00 мм x 12 мм; 3.50 мм x 12 мм; 4.00 мм x 12 мм; 4.50 мм x 12 мм; 2.00 мм x 16 мм; 2.25 мм x 16 мм; 2.50 мм x 16 мм; 2.75 мм x 16 мм; 3.00 мм x 16 мм; 3.50 мм x 16 мм; 4.00 мм x 16 мм; 4.50 мм x 16 мм; 2.00 мм x 20 мм; 2.25 мм x 20 мм; 2.50 мм x 20 мм; 2.75 мм x 20 мм; 3.00 мм x 20 мм; 3.50 мм x 20 мм; 4.00 мм x 20 мм; 4.50 мм x 20 мм; 2.00 мм x 24 мм; 2.25 мм x 24 мм; 2.50 мм x 24 мм; 2.75 мм x 24 мм; 3.00 мм x 24 мм; 3.50 мм x 24 мм; 4.00 мм x 24 мм; 4.50 мм x 24 мм; 2.00 мм x 28 мм; 2.25 мм x 28 мм; 2.50 мм x 28 мм; 2.75 мм x 28 мм; 3.00 мм x 28 мм; 3.50 мм x 28 мм; 4.00 мм x 28 мм; 4.50 мм x 28 мм; 2.00 мм x 32 мм; 2.25 мм x 32 мм; 2.50 мм x 32 мм; 2.75 мм x 32 мм; 3.00 мм x 32 мм; 3.50 мм x 32 мм; 4.00 мм x 32 мм; 4.50 мм x 32 мм; 2.00 мм x 36 мм; 2.25 мм x 36 мм; 2.50 мм x 36 мм; 2.75 мм x 36 мм; 3.00 мм x 36 мм; 3.50 мм x 36 мм; 4.00 мм x 36 мм; 4.50 мм x 36 мм; 2.00 мм x 40 мм; 2.25 мм x 40 мм; 2.50 мм x 40 мм; 2.75 мм x 40 мм; 3.00 мм x 40 мм; 3.50 мм x 40 мм; 4.00 мм x 40 мм; 4.50 мм x 40 мм; 2.00 мм x 44 мм; 2.25 мм x 44 мм; 2.50 мм x 44 мм; 2.75 мм x 44 мм; 3.00 мм x 44 мм; 3.50 мм x 44 мм; 4.00 мм x 44 мм; 4.50 мм x 44 мм; 2.00 мм x 48 мм; 2.25 мм x 48 мм; 2.50 мм x 48 мм; 2.75 мм x 48 мм; 3.00 мм x 48 мм; 3.50 мм x 48 мм; 4.00 мм x 48 мм; 4.50 мм x 48 мм.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Имплантационная карта - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0136435



ООО «СМТ СНГ» 107076, г.Москва, Краснобогатырская ул., дом 89, стр.1, эт. 5, пом. 109,110
ИНН: 9718145792, КПП: 771801001; email: smtcis@smtpl.com

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «СМТ СНГ»



Атабекия А.Г.

2022 г.

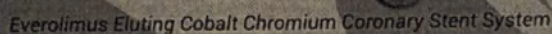
ФОТОГРАФИЧЕСКИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

медицинского изделия

«Стент коронарный кобальт-хромовый TETRILIMUS с лекарственным покрытием
Эверолимус на системе доставки»



ООО «СМТ СНГ» 107076, г.Москва, Краснобогатырская ул., дом 89, стр.1, эт. 5, пом. 109,110
ИНН: 9718145792, КПП: 771801001; email: smtcis@smtpl.com



Ид. Производитель:
Sahajanand Medical Technologies Private Limited, Индия
Sahajanand Medical Technologies Private Limited
Wahkhanand, Near Subhul Char Rasta, Vaid Road, Surat-395004, Gujarat, India

Уполномоченный представитель производителя:
Общество с ограниченной ответственностью «СМТ СНГ»
107676, Россия, г. Москва, ул. Краснобогатырская д.89, втр. 1,
4-й этаж, пом. 109-110 тел. 8(495) 280-70-28 e-mail: smtcna@smntel.com

Регистр недвижимости кадастровый №	ИТ

Код партии 1502 см. на упаковке. Номер по изготовителю 1502 см. на упаковке. Серийный номер 1502 см. на упаковке. Дата изготовления 1502 см. на упаковке. Идентификатор до 1502 см. на упаковке. Макс. размер внутреннего контура 1502 см. на упаковке. Макс. размер внешнего контура 1502 см. на упаковке. Абсолютная длина контура 1502 см. на упаковке. Диаметр 1502 см. на упаковке. $1 \text{ тн} = 1,01325 \text{ тн} = 101,325 \text{ кг}$ Информация о стандартности см. на упаковке. Номер присвоения 1502 см. на упаковке. Расстояние от графического символа до см. в инструкции по применению.	Упаковка хранения см. на упаковке. Размер штамп. см. на упаковке.
---	--





ООО «СМТ СНГ» 107076, г.Москва, Краснобогатерская ул., дом 89, стр.1, эт. 5, пом. 109,110
ИНН: 9718145792, КПП: 771801001; email: smtcis@smtpl.com

Under Technical Collaboration With



Tetrilimus™

SIZE 4.50 mm x 48 mm
LOT S20TLABDAC
SN S20TLABDS450048003
Mfg date 2020-07
Exp date 2022-06

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.



Tetrilimus™

SIZE 4.50 mm x 48 mm
LOT S20TLABDAC
SN S20TLABDS450048003
Mfg date 2020-07
Exp date 2022-06

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.



Tetrilimus™

SIZE 4.50 mm x 48 mm
LOT S20TLABDAC
SN S20TLABDS450048003
Mfg date 2020-07
Exp date 2022-06

Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.



Tetrilimus™

SIZE 4.50 mm x 48 mm
LOT S20TLABDAC
SN S20TLABDS450048003
Mfg date 2020-07
Exp date 2022-06

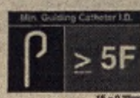
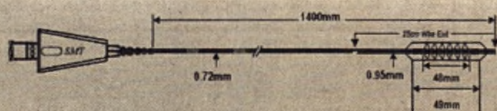
Sahajanand Medical Technologies Pvt. Ltd.

COMPLIANCE CHART	
Pressure (atm)	4.50 mm
8	4.28
9	4.34
10	4.41
NP 11	4.50
12	4.56
13	4.62
14	4.68
15	4.72
RBP 16	4.75

NP: Nominal Pressure
RBP: Rupture Burst Pressure
DO NOT EXCEED (RBP)

(2) S20TLABDS450048003

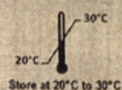
(0) 10884115421141720609 (0) S20TLABDAC21320TLABDS450048003



TETRILIMUS - EVEROLIMUS ELUTING COBALT CHROMIUM CORONARY STENT SYSTEM

CONTENTS: One drug eluting stent mounted on a rapid exchange stent delivery system.

WARNING: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are NON STERILE. The CONTENTS of the inner pouch are STERILE.



Store at 20°C to 30°C

SIZE 4.50 mm x 48 mm
REF FGL450048
LOT S20TLABDAC
SN S20TLABDS450048003
Mfg date 2020-07
Exp date 2022-06

Manufactured by:



SAHAJANAND MEDICAL TECHNOLOGIES PVT. LTD.
ISO 13485:2016 - GMP Certified Company

Mfg. Lic No.: 0/78/1385

Registered Office / Corporate Office:

"Sahajanand Estate", Vaidhans Wadi, Near Dabholi Chai Rasta, Vaidhans, Surat - 395004, Gujarat, INDIA

Tel.: +91 261 3060005 Fax: +91 261 3060007

Factory:

Plot No. 33, 34, 35, 36, 37 & 38, Special Economic Zone, Sachin, Surat - 394230, Gujarat, INDIA.

Tel.: +91 261 3060000 Fax: +91 261 3060001

Email: contact@sahamed.com Visit us at: www.smtpl.com

Consumer Care Helpline: +91 261 3060099 contact@sahamed.com

State Consumer Helpline 1800 233 0222

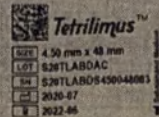
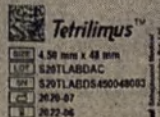
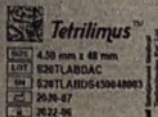
306728713A

GBOLC REV 02
01APR2019

TLBEN REV 00, 22OCT2018



ООО «СМТ СНГ» 107076, г.Москва, Краснобогатyrская ул., дом 89, стр.1, эт. 5, пом. 109,110
ИНН: 9718145792, КПП: 771801001; email: smtcis@smtpl.com



Tetralimus™
Translumen Stent Catheter Exchange System

GTN No. 0960-118343214

SIZE 4.50 mm x 48 mm

REF FGTL450048

LOT S26TLABDAC

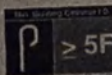
SN S26TLABDS450048003

Mfg date 2020-07

Expiry date 2022-06

20°C
Store at 20°C to 30°C

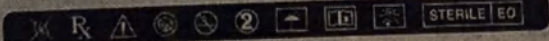
4.50 48



CONTENTS: One drug eluting stent mounted on a rapid exchange stent delivery system.

WARNING: The foil pouch and the outer surface of the inner pouch are NON STERILE. The CONTENTS of the inner pouch are STERILE.

COMPLIANCE CHART	
Pressure [mmHg]	4.50 mm
8	4.28
9	4.34
10	4.41
NP 11	4.50
12	4.56
13	4.62
14	4.68
15	4.72
HDP 16	4.75



Manufactured by
SMT
SAHAJANAND MEDICAL
TECHNOLOGIES PVT. LTD.
100 Thane Drive - 1, Bhubaneswar, Odisha

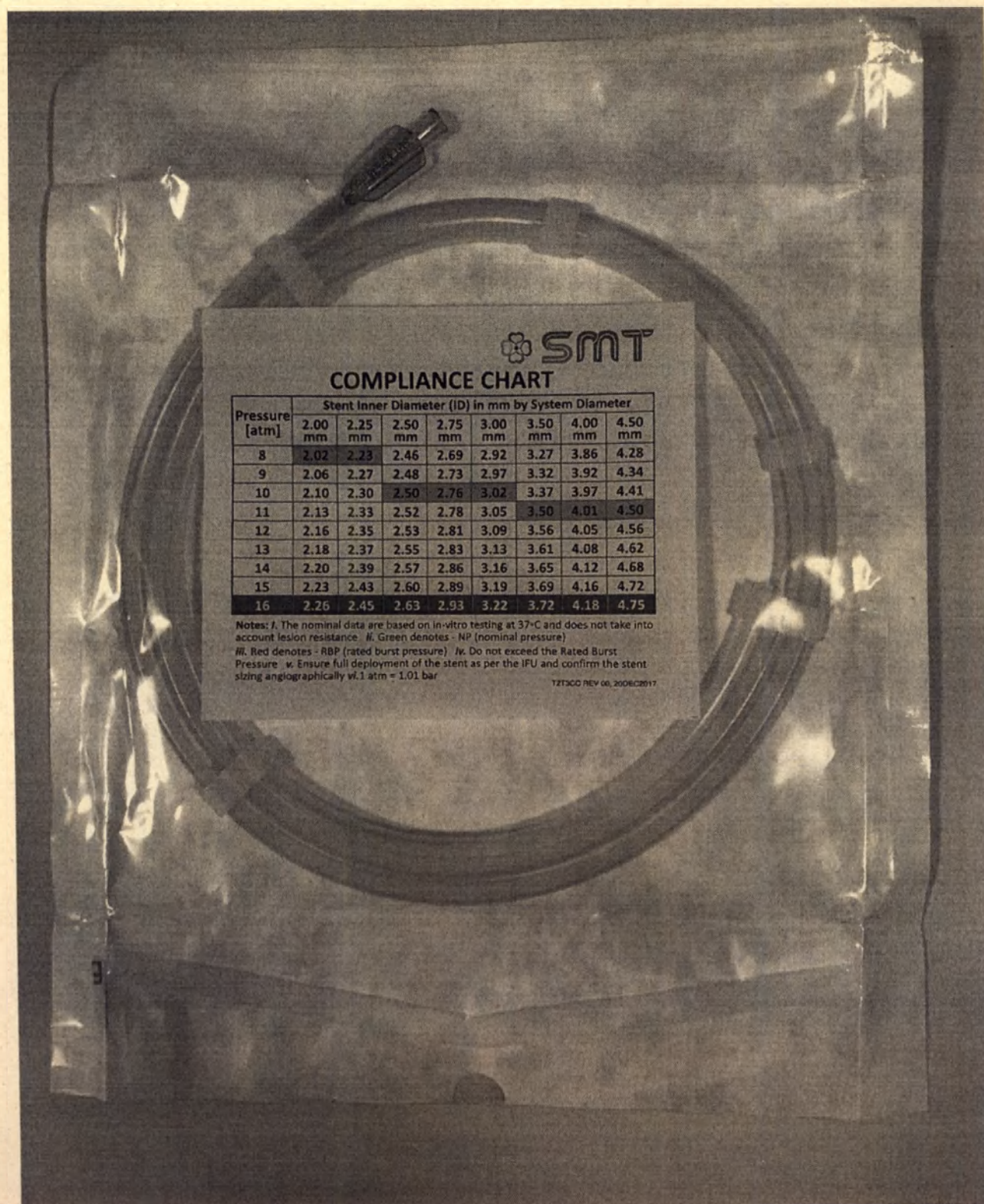
Mfg. Lic No.: C186/1965
Registered Office / Corporate Office
"Sahaajanand" Medical Park, Near Durgam Chak Road, Vast Road, Surat 395001, Gujarat, INDIA.
Tel: +91 261 3060700 Fax: +91 261 3060707
Partners
Mr. N. S. 34, 36, 32, 33 & 34, Lane (Behind) Sahaajanand Park, Behind, Sahaajanand, Gujarat, INDIA.
Tel: +91 261 3060700 Fax: +91 261 3060707
Email: contact@sahaajanand.com Visit us at: www.sahaajanand.com
Corporate Case Helpline: +91 261 3060700 contact@sahaajanand.com
State Consumer Helpline: 1800 121 0012

Lot No. 19090217168
D/C No. 14000092457
S26TLABDS450048003

(Please tear the pouch along the dotted line)



ООО «СМТ СНГ» 107076, г.Москва, Краснобогатyrская ул., дом 89, стр.1, эт. 5, пом. 109,110
ИНН: 9718145792, КПП: 771801001; email: smtcis@smtpl.com



COMPLIANCE CHART

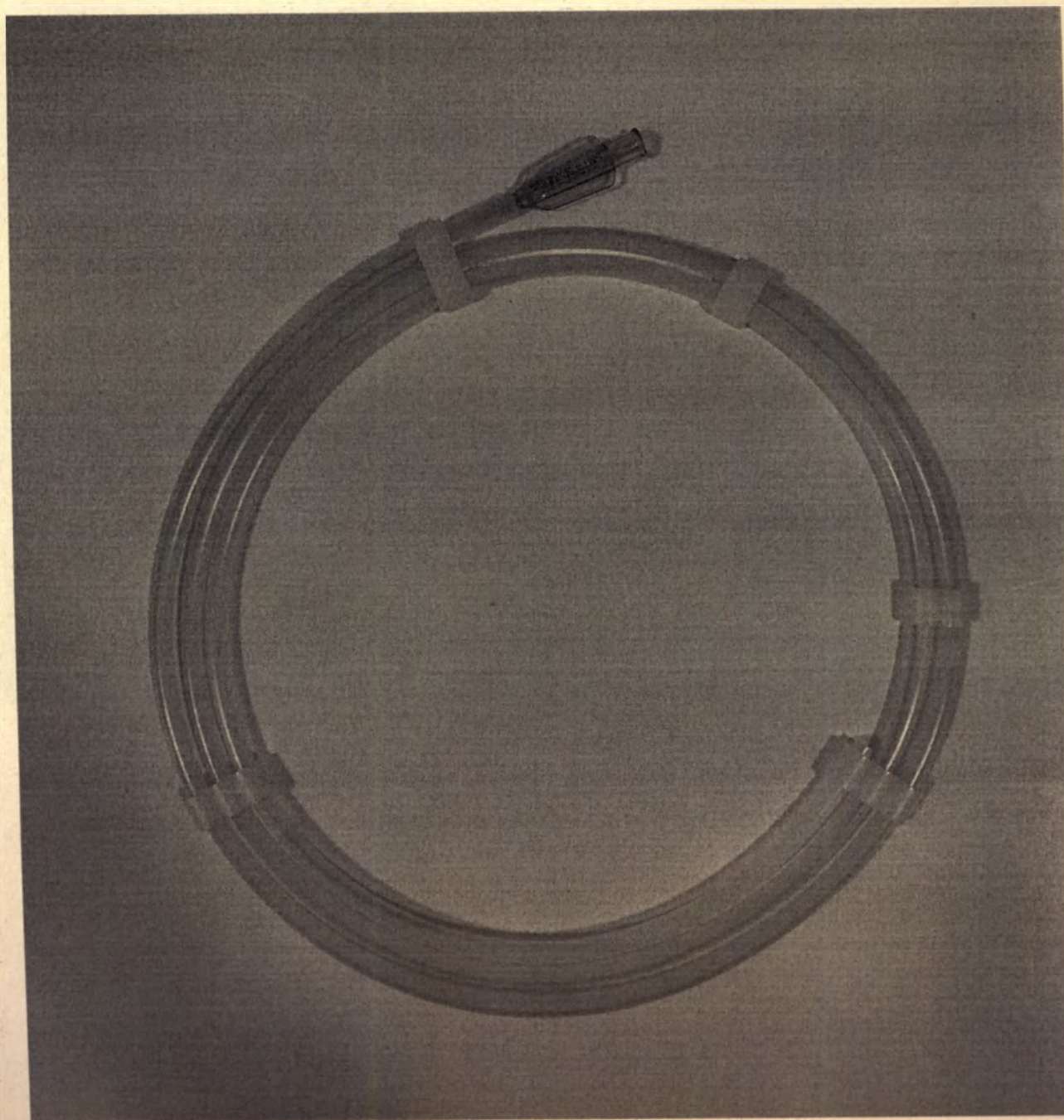
Pressure [atm]	Stent Inner Diameter (ID) in mm by System Diameter							
	2.00 mm	2.25 mm	2.50 mm	2.75 mm	3.00 mm	3.50 mm	4.00 mm	4.50 mm
8	2.02	2.23	2.46	2.69	2.92	3.27	3.86	4.28
9	2.06	2.27	2.48	2.73	2.97	3.32	3.92	4.34
10	2.10	2.30	2.50	2.76	3.02	3.37	3.97	4.41
11	2.13	2.33	2.52	2.78	3.05	3.50	4.01	4.50
12	2.16	2.35	2.53	2.81	3.09	3.56	4.05	4.56
13	2.18	2.37	2.55	2.83	3.13	3.61	4.08	4.62
14	2.20	2.39	2.57	2.86	3.16	3.65	4.12	4.68
15	2.23	2.43	2.60	2.89	3.19	3.69	4.16	4.72
16	2.26	2.45	2.63	2.93	3.22	3.72	4.18	4.75

Notes: I. The nominal data are based on in-vitro testing at 37°C and does not take into account lesion resistance. II. Green denotes - NP (nominal pressure)
III. Red denotes - RBP (rated burst pressure) IV. Do not exceed the Rated Burst Pressure V. Ensure full deployment of the stent as per the IFU and confirm the stent sizing angiographically vi. 1 atm = 1.01 bar

TZT300 REV 00, 2006C2017

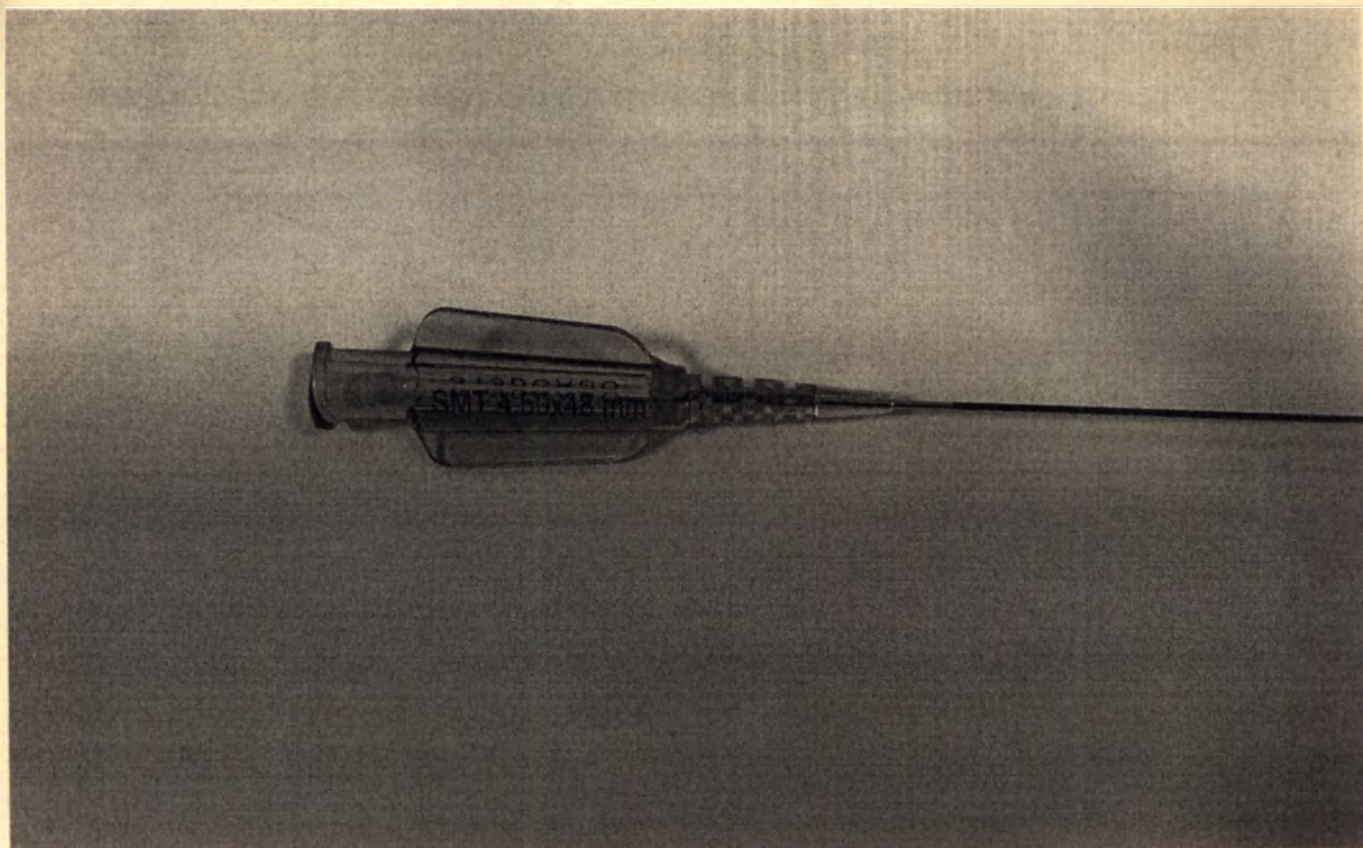


ООО «СМТ СНГ» 107076, г.Москва, Краснобогатырская ул., дом 89, стр.1, эт. 5, пом. 109,110
ИНН: 9718145792, КПП: 771801001; email: smtcis@smtpl.com



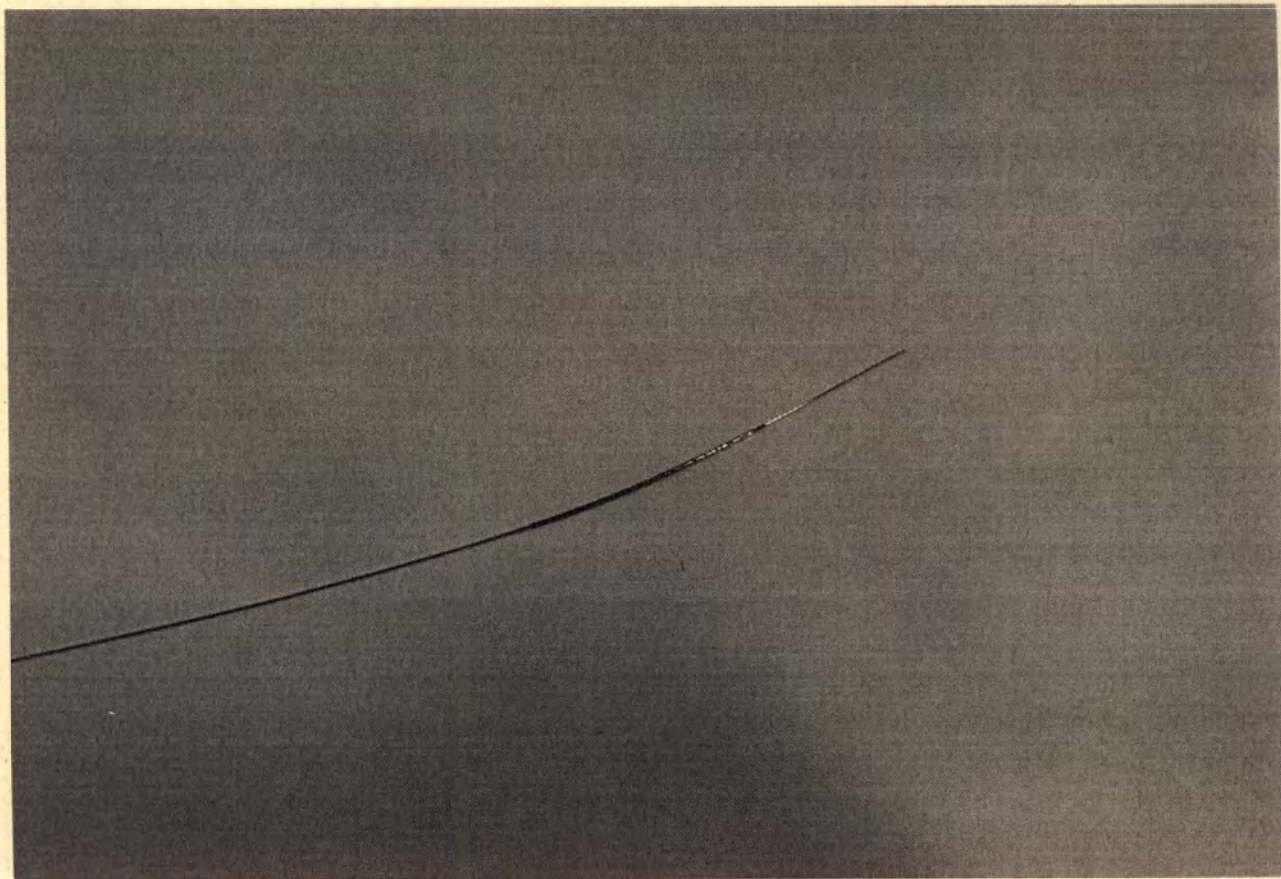


ООО «СМТ СНГ» 107076, г.Москва, Краснобогатырская ул., дом 89, стр.1, эт. 5, пом. 109,110
ИНН: 9718145792, КПП: 771801001; email: smtcis@smtpl.com



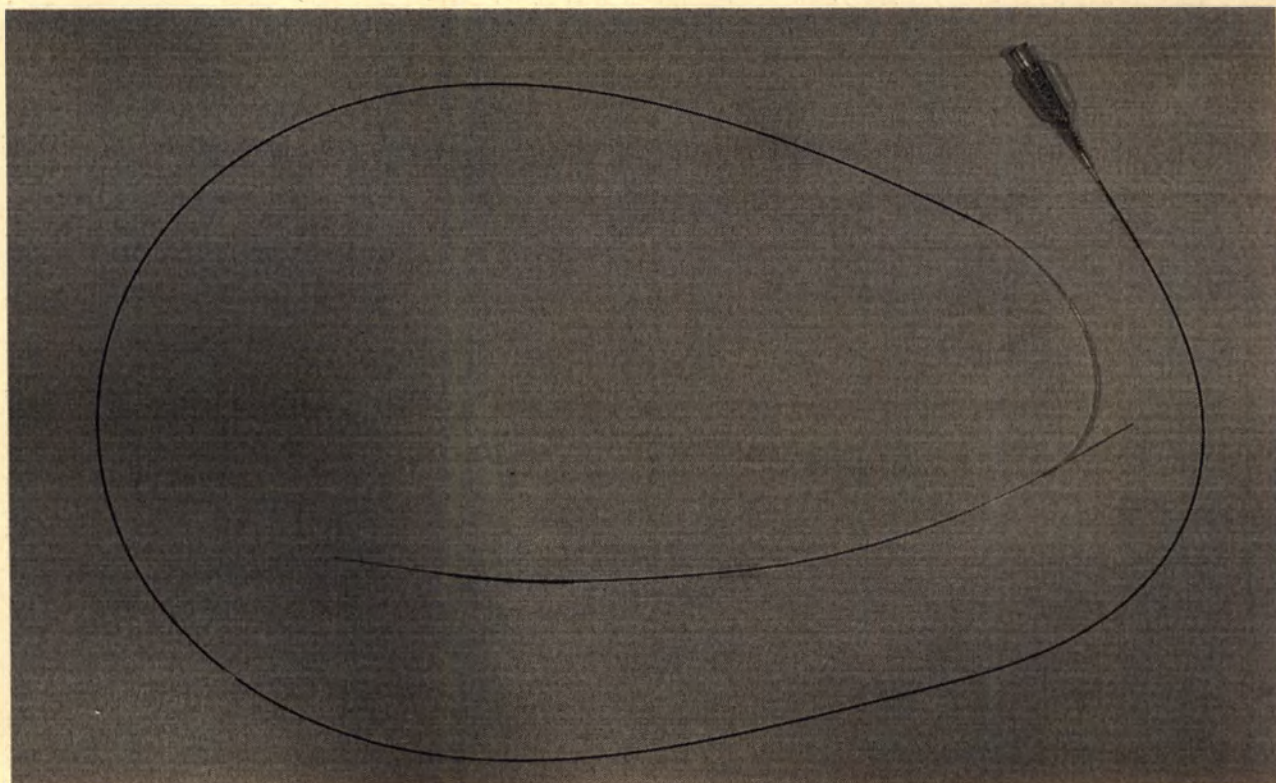


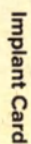
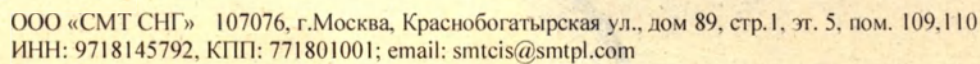
ООО «СМТ СНГ» 107076, г.Москва, Краснобогатырская ул., дом 89, стр.1, эт. 5, пом. 109,110
ИНН: 9718145792, КПП: 771801001; email: smtcis@smtpl.com





ООО «СМТ СНГ» 107076, г.Москва, Краснобогатырская ул., дом 89, стр.1, эт. 5, пом. 109,110
ИНН: 9718145792, КПП: 771801001; email: smtcis@smtpl.com





Indicate stent implant location



Magnetic Resonance Imaging (MRI) – Safety Information

[illegible]

PLEASE CARRY YOUR CARD AT ALL TIMES

your cardiologist has prescribed the medications to thin the blood and prevent blood clots after you are discharged. It is extremely important to follow the medication regimen as prescribed by your cardiologist. Before considering any surgery or dental work which would require you to stop taking these medicines early, you and your doctors should consider the risks from premature discontinuation of these medications. For questions regarding your Coronary Stent System or other procedures (e.g., MRI), please contact your implanting cardiologist.

Patient Name _____

Date of Birth

Date of Implant

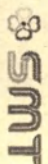
Implanting Physician's Name

Hospital

City/State _____

Phone Number

Stent Identification Information



SAHAJANAND MEDICAL

Registered Office / Corporate Office :

3000A Clutter, MOA Tel: +91 261 6112800 Fax: +91 261 6112801
Sahayana Estate, Mahaveera Road, Near District Civil Hospital, Vellore, Tamil Nadu, India

Factory:

Proj No 33, 34, 35, 52, 53 & 54, Surin Special Economic Zone, Surin,

Suren - 39400, Gujarat, INDIA. Tel: +91 261 6112998 Fax: +91 261 6112901
Email: contact@indotel.com Web: www.suretel.com

Consumer Care Helpline: +81 361 6112820 contact@united.com

State Consumer Helpline 1800 233 0222

ISO 13485 Certified Company

359

1100

TLJEN REV 01, 01OCT2022

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

10 (десять) листа(ов)



Подпись _____

ФИО

202_ г.