



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