



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2021/15600

На медицинское изделие

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Cathy No. 4

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Стентекс"

(ООО "Стентекс"), Россия,

**121205, Москва, территория Сколково инновационного центра, ул. Сикорского,
д. 11**

Производитель

"Транслумина ГмбХ", Германия,

Translumina GmbH, Neue Rottenburger Straße 50, 72379 Hechingen, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-57779/63414 от 06.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2023 года № 6424
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0073268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2021/15600

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Cathy No. 4,
варианты исполнения:

- T-CCC1509: Ø1.50 мм, длина 9 мм;
- T-CCC1515: Ø1.50 мм, длина 15 мм;
- T-CCC1520: Ø1.50 мм, длина 20 мм;
- T-CCC2012: Ø2.00 мм, длина 12 мм;
- T-CCC2015: Ø2.00 мм, длина 15 мм;
- T-CCC2020: Ø2.00 мм, длина 20 мм;
- T-CCC2030: Ø2.00 мм, длина 30 мм;
- T-CCC22512: Ø2.25 мм, длина 12 мм;
- T-CCC22515: Ø2.25 мм, длина 15 мм;
- T-CCC22520: Ø2.25 мм, длина 20 мм;
- T-CCC22530: Ø2.25 мм, длина 30 мм;
- T-CCC2512: Ø2.50 мм, длина 12 мм;
- T-CCC2515: Ø2.50 мм, длина 15 мм;
- T-CCC2520: Ø2.50 мм, длина 20 мм;
- T-CCC2530: Ø2.50 мм, длина 30 мм;
- T-CCC27512: Ø2.75 мм, длина 12 мм;
- T-CCC27515: Ø2.75 мм, длина 15 мм;
- T-CCC27520: Ø2.75 мм, длина 20 мм;
- T-CCC27530: Ø2.75 мм, длина 30 мм;
- T-CCC3012: Ø3.00 мм, длина 12 мм;
- T-CCC3015: Ø3.00 мм, длина 15 мм;
- T-CCC3020: Ø3.00 мм, длина 20 мм;
- T-CCC3030: Ø3.00 мм, длина 30 мм;
- T-CCC3512: Ø3.50 мм, длина 12 мм;
- T-CCC3515: Ø3.50 мм, длина 15 мм;
- T-CCC3520: Ø3.50 мм, длина 20 мм;
- T-CCC3530: Ø3.50 мм, длина 30 мм;
- T-CCC4012: Ø4.00 мм, длина 12 мм;
- T-CCC4015: Ø4.00 мм, длина 15 мм;
- T-CCC4020: Ø4.00 мм, длина 20 мм;
- T-CCC4030: Ø4.00 мм, длина 30 мм.

Место производства:

1. Translumina GmbH, Neue Rottenburger Strasse 50, 72379 Hechingen, Germany.
2. ООО "Стентекс", Россия, 121205, Москва, территория Сколково инновационного центра, ул. Сикорского, д. 11.
3. ООО "СТЕРИПАК СЕРВИС", Россия, 117246, Москва, Научный пр-д, д. 10, помещ./ком. 07 (316), 08 (316).

З

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



Д.Ю. Павлюков

0128922