



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 22 сентября 2023 года № РЗН 2021/15599

На медицинское изделие

Стент коронарный Yukon CC на системе доставки

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-57780/63418 от 06.09.2023

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 сентября 2023 года № 6425
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0073271

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2021/15599

Лист 1

На медицинское изделие

Стент коронарный Yukon CC на системе доставки, варианты исполнения:

- T-CMG2008: Ø2.00 мм, длина 8 мм;
- T-CMG2012: Ø2.00 мм, длина 12 мм;
- T-CMG2016: Ø2.00 мм, длина 16 мм;
- T-CMG2018: Ø2.00 мм, длина 18 мм;
- T-CMG2021: Ø2.00 мм, длина 21 мм;
- T-CMG2024: Ø2.00 мм, длина 24 мм;
- T-CMG2028: Ø2.00 мм, длина 28 мм;
- T-CMG2032: Ø2.00 мм, длина 32 мм;
- T-CMG22508: Ø2.25 мм, длина 8 мм;
- T-CMG22512: Ø2.25 мм, длина 12 мм;
- T-CMG22516: Ø2.25 мм, длина 16 мм;
- T-CMG22518: Ø2.25 мм, длина 18 мм;
- T-CMG22521: Ø2.25 мм, длина 21 мм;
- T-CMG22524: Ø2.25 мм, длина 24 мм;
- T-CMG22528: Ø2.25 мм, длина 28 мм;
- T-CMG22532: Ø2.25 мм, длина 32 мм;
- T-CMG2508: Ø2.50 мм, длина 8 мм;
- T-CMG2512: Ø2.50 мм, длина 12 мм;
- T-CMG2516: Ø2.50 мм, длина 16 мм;
- T-CMG2518: Ø2.50 мм, длина 18 мм;
- T-CMG2521: Ø2.50 мм, длина 21 мм;
- T-CMG2524: Ø2.50 мм, длина 24 мм;
- T-CMG2528: Ø2.50 мм, длина 28 мм;
- T-CMG2532: Ø2.50 мм, длина 32 мм;
- T-CMG27508: Ø2.75 мм, длина 8 мм;
- T-CMG27512: Ø2.75 мм, длина 12 мм;
- T-CMG27516: Ø2.75 мм, длина 16 мм;
- T-CMG27518: Ø2.75 мм, длина 18 мм;
- T-CMG27521: Ø2.75 мм, длина 21 мм;
- T-CMG27524: Ø2.75 мм, длина 24 мм;
- T-CMG27528: Ø2.75 мм, длина 28 мм;
- T-CMG27532: Ø2.75 мм, длина 32 мм;
- T-CMG27540: Ø2.75 мм, длина 40 мм;
- T-CMG3008: Ø3.00 мм, длина 8 мм;

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



Д.Ю. Павлюков

0128434

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 сентября 2023 года № РЗН 2021/15599

Лист 2

- T-CMG3012: Ø3.00 мм, длина 12 мм;
- T-CMG3016: Ø3.00 мм, длина 16 мм;
- T-CMG3018: Ø3.00 мм, длина 18 мм;
- T-CMG3021: Ø3.00 мм, длина 21 мм;
- T-CMG3024: Ø3.00 мм, длина 24 мм;
- T-CMG3028: Ø3.00 мм, длина 28 мм;
- T-CMG3032: Ø3.00 мм, длина 32 мм;
- T-CMG3040: Ø3.00 мм, длина 40 мм;
- T-CMG3508: Ø3.50 мм, длина 8 мм;
- T-CMG3512: Ø3.50 мм, длина 12 мм;
- T-CMG3516: Ø3.50 мм, длина 16 мм;
- T-CMG3518: Ø3.50 мм, длина 18 мм;
- T-CMG3521: Ø3.50 мм, длина 21 мм;
- T-CMG3524: Ø3.50 мм, длина 24 мм;
- T-CMG3528: Ø3.50 мм, длина 28 мм;
- T-CMG3532: Ø3.50 мм, длина 32 мм;
- T-CMG3540: Ø3.50 мм, длина 40 мм;
- T-CMG4008: Ø4.00 мм, длина 8 мм;
- T-CMG4012: Ø4.00 мм, длина 12 мм;
- T-CMG4016: Ø4.00 мм, длина 16 мм;
- T-CMG4018: Ø4.00 мм, длина 18 мм;
- T-CMG4021: Ø4.00 мм, длина 21 мм;
- T-CMG4024: Ø4.00 мм, длина 24 мм;
- T-CMG4028: Ø4.00 мм, длина 28 мм;
- T-CMG4032: Ø4.00 мм, длина 32 мм;
- T-CMG4040: Ø4.00 мм, длина 40 мм.

Место производства:

1. Translumina GmbH, Neue Rottenburger Strasse 50, 72379 Hechingen, Germany.
2. ООО "СТЕРИПАК СЕРВИС", Россия, 117246, Москва, пр-д Научный, д. 10, помещ./ком. №: 07 (316), 08 (316).
3. ООО "Стентекс", Россия, 121205, Москва, территория Сколково инновационного центра, ул. Сикорского, д. 11.

Э

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128435