



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22063

На медицинское изделие

Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки Ultimaster
Nagomi

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"

(ООО "Терумо Рус"), Россия,

123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 13, помещ. I, ком. 5

Производитель

"ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия,

TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Место производства медицинского изделия

Ashitaka Factory of Terumo Corporation, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi,
Shizuoka, 418-0015, Japan

Номер регистрационного досье № РД-58398/77649 от 12.10.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 февраля 2024 года № 801,
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075624

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 февраля 2024 года № РЗН 2024/22063

Лист 1

На медицинское изделие

Стент коронарный сиролимус-выделяющий с системой доставки Ultimaster Nagomi, в составе:

1. Стент коронарный баллонорасширяемый, выделяющий сиролимус, на системе доставки быстрой замены - 1 шт.:

Размерный ряд:

- Номинальная длина нераскрытого стента 9 мм, 12 мм, 15 мм, 18 мм, 21 мм, 24 мм, 28 мм, 33 мм, 38 мм, 44 мм, 50 мм;

- Номинальный внутренний диаметр раскрытого стента 2.00 мм, 2.25 мм, 2.50 мм, 2.75 мм, 3.00 мм, 3.50 мм, 4.00 мм, 4.50 мм.

2. Игла для промывки - 1 шт.

3. Карта импланта - 1 шт.

4. Эксплуатационная документация - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133991