



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года № РЗН 2024/22885

На медицинское изделие

**Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус
ISAR Summit**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Стентекс"

(ООО "Стентекс"), Россия, 121205, Москва,

тер. Сколково инновационного центра, ул. Сикорского, д. 11

Производитель

"Транслумина Терапьютикс ЛПП", Индия,

Translumina Therapeutics LLP, Ground Floor, Metro Tower, LSC, MOR Land,
New Rajinder Nagar, New Delhi - 110 060, India

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62669/110808 от 07.05.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2024 года № 3427
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.В. Пархоменко

0077655

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22885

Лист 1

На медицинское изделие

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit, в составе:

1. Система коронарного стента с лекарственным покрытием Эверолимус ISAR Summit, варианты исполнения:

- 1.1. ISIT-2008: $\varnothing 2.00$ мм, длина 8 мм.
- 1.2. ISIT-2012: $\varnothing 2.00$ мм, длина 12 мм.
- 1.3. ISIT-2016: $\varnothing 2.00$ мм, длина 16 мм.
- 1.4. ISIT-2018: $\varnothing 2.00$ мм, длина 18 мм.
- 1.5. ISIT-2021: $\varnothing 2.00$ мм, длина 21 мм.
- 1.6. ISIT-2024: $\varnothing 2.00$ мм, длина 24 мм.
- 1.7. ISIT-2028: $\varnothing 2.00$ мм, длина 28 мм.
- 1.8. ISIT-2032: $\varnothing 2.00$ мм, длина 32 мм.
- 1.9. ISIT-2208: $\varnothing 2.25$ мм, длина 8 мм.
- 1.10. ISIT-2212: $\varnothing 2.25$ мм, длина 12 мм.
- 1.11. ISIT-2216: $\varnothing 2.25$ мм, длина 16 мм.
- 1.12. ISIT-2218: $\varnothing 2.25$ мм, длина 18 мм.
- 1.13. ISIT-2221: $\varnothing 2.25$ мм, длина 21 мм.
- 1.14. ISIT-2224: $\varnothing 2.25$ мм, длина 24 мм.
- 1.15. ISIT-2228: $\varnothing 2.25$ мм, длина 28 мм.
- 1.16. ISIT-2232: $\varnothing 2.25$ мм, длина 32 мм.
- 1.17. ISIT-2508: $\varnothing 2.50$ мм, длина 8 мм.
- 1.18. ISIT-2512: $\varnothing 2.50$ мм, длина 12 мм.
- 1.19. ISIT-2516: $\varnothing 2.50$ мм, длина 16 мм.
- 1.20. ISIT-2518: $\varnothing 2.50$ мм, длина 18 мм.
- 1.21. ISIT-2521: $\varnothing 2.50$ мм, длина 21 мм.
- 1.22. ISIT-2524: $\varnothing 2.50$ мм, длина 24 мм.
- 1.23. ISIT-2528: $\varnothing 2.50$ мм, длина 28 мм.
- 1.24. ISIT-2532: $\varnothing 2.50$ мм, длина 32 мм.
- 1.25. ISIT-2708: $\varnothing 2.75$ мм, длина 8 мм.
- 1.26. ISIT-2712: $\varnothing 2.75$ мм, длина 12 мм.
- 1.27. ISIT-2716: $\varnothing 2.75$ мм, длина 16 мм.
- 1.28. ISIT-2718: $\varnothing 2.75$ мм, длина 18 мм.
- 1.29. ISIT-2721: $\varnothing 2.75$ мм, длина 21 мм.
- 1.30. ISIT-2724: $\varnothing 2.75$ мм, длина 24 мм.
- 1.31. ISIT-2728: $\varnothing 2.75$ мм, длина 28 мм.

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



Д.В. Пархоменко

0151520

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22885

Лист 2

- 1.32. ISIT-2732: $\varnothing 2.75$ мм, длина 32 мм.
- 1.33. ISIT-2736: $\varnothing 2.75$ мм, длина 36 мм.
- 1.34. ISIT-2740: $\varnothing 2.75$ мм, длина 40 мм.
- 1.35. ISIT-2744: $\varnothing 2.75$ мм, длина 44 мм.
- 1.36. ISIT-2748: $\varnothing 2.75$ мм, длина 48 мм.
- 1.37. ISIT-3008: $\varnothing 3.00$ мм, длина 8 мм.
- 1.38. ISIT-3012: $\varnothing 3.00$ мм, длина 12 мм.
- 1.39. ISIT-3016: $\varnothing 3.00$ мм, длина 16 мм.
- 1.40. ISIT-3018: $\varnothing 3.00$ мм, длина 18 мм.
- 1.41. ISIT-3021: $\varnothing 3.00$ мм, длина 21 мм.
- 1.42. ISIT-3024: $\varnothing 3.00$ мм, длина 24 мм.
- 1.43. ISIT-3028: $\varnothing 3.00$ мм, длина 28 мм.
- 1.44. ISIT-3032: $\varnothing 3.00$ мм, длина 32 мм.
- 1.45. ISIT-3036: $\varnothing 3.00$ мм, длина 36 мм.
- 1.46. ISIT-3040: $\varnothing 3.00$ мм, длина 40 мм.
- 1.47. ISIT-3044: $\varnothing 3.00$ мм, длина 44 мм.
- 1.48. ISIT-3048: $\varnothing 3.00$ мм, длина 48 мм.
- 1.49. ISIT-3508: $\varnothing 3.50$ мм, длина 8 мм.
- 1.50. ISIT-3512: $\varnothing 3.50$ мм, длина 12 мм.
- 1.51. ISIT-3516: $\varnothing 3.50$ мм, длина 16 мм.
- 1.52. ISIT-3518: $\varnothing 3.50$ мм, длина 18 мм.
- 1.53. ISIT-3521: $\varnothing 3.50$ мм, длина 21 мм.
- 1.54. ISIT-3524: $\varnothing 3.50$ мм, длина 24 мм.
- 1.55. ISIT-3528: $\varnothing 3.50$ мм, длина 28 мм.
- 1.56. ISIT-3532: $\varnothing 3.50$ мм, длина 32 мм.
- 1.57. ISIT-3636: $\varnothing 3.50$ мм, длина 36 мм.
- 1.58. ISIT-3540: $\varnothing 3.50$ мм, длина 40 мм.
- 1.59. ISIT-3544: $\varnothing 3.50$ мм, длина 44 мм.
- 1.60. ISIT-3548: $\varnothing 3.50$ мм, длина 48 мм.
- 1.61. ISIT-4008: $\varnothing 4.00$ мм, длина 8 мм.
- 1.62. ISIT-4012: $\varnothing 4.00$ мм, длина 12 мм.
- 1.63. ISIT-4016: $\varnothing 4.00$ мм, длина 16 мм.
- 1.64. ISIT-4018: $\varnothing 4.00$ мм, длина 18 мм.
- 1.65. ISIT-4021: $\varnothing 4.00$ мм, длина 21 мм.
- 1.66. ISIT-4024: $\varnothing 4.00$ мм, длина 24 мм.
- 1.67. ISIT-4028: $\varnothing 4.00$ мм, длина 28 мм.

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



Д.В. Пархоменко

0151521

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22885

Лист 3

- 1.68. ISIT-4032: ø4.00 мм, длина 32 мм.
1.69. ISIT-4036: ø4.00 мм, длина 36 мм.
1.70. ISIT-4040: ø4.00 мм, длина 40 мм.
1.71. ISIT-4044: ø4.00 мм, длина 44 мм.
1.72. ISIT-4048: ø4.00 мм, длина 48 мм.

2. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Translumina Therapeutics LLP, Plot No. #12, Pharmacity, Selaqui, Dehradun - 248 011, Uttarakhand, India.
2. ООО "Стентекс", Россия, 121205, Москва, тер. Сколково инновационного центра, ул. Сикорского, д. 11.
3. ООО "ФАРК", Россия, 140501, Московская область, г. Луховицы, пр-д Куйбышевский, стр. 2А.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0151522