



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 июля 2024 года № РЗН 2023/20051

На медицинское изделие

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролimus Vivo ISAR

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 ЛЛП", 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-61583/110812 от 18.03.2024

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 17 июля 2024 года № 4090
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0076322

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2024 года

№ РЗН 2023/20051

Лист 1

На медицинское изделие

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
в составе:

1. Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Vivo ISAR,
варианты исполнения:

- VISR2008: Ø2.00 мм, длина 8 мм;
- VISR2012: Ø2.00 мм, длина 12 мм;
- VISR2016: Ø2.00 мм, длина 16 мм;
- VISR2018: Ø2.00 мм, длина 18 мм;
- VISR2021: Ø2.00 мм, длина 21 мм;
- VISR2024: Ø2.00 мм, длина 24 мм;
- VISR2028: Ø2.00 мм, длина 28 мм;
- VISR2032: Ø2.00 мм, длина 32 мм;
- VISR2208: Ø2.25 мм, длина 8 мм;
- VISR2212: Ø2.25 мм, длина 12 мм;
- VISR2216: Ø2.25 мм, длина 16 мм;
- VISR2218: Ø2.25 мм, длина 18 мм;
- VISR2221: Ø2.25 мм, длина 21 мм;
- VISR2224: Ø2.25 мм, длина 24 мм;
- VISR2228: Ø2.25 мм, длина 28 мм;
- VISR2232: Ø2.25 мм, длина 32 мм;
- VISR2508: Ø2.50 мм, длина 8 мм;
- VISR2512: Ø2.50 мм, длина 12 мм;
- VISR2516: Ø2.50 мм, длина 16 мм;
- VISR2518: Ø2.50 мм, длина 18 мм;
- VISR2521: Ø2.50 мм, длина 21 мм;
- VISR2524: Ø2.50 мм, длина 24 мм;
- VISR2528: Ø2.50 мм, длина 28 мм;
- VISR2532: Ø2.50 мм, длина 32 мм;
- VISR2708: Ø2.75 мм, длина 8 мм;
- VISR2712: Ø2.75 мм, длина 12 мм;
- VISR2716: Ø2.75 мм, длина 16 мм;
- VISR2718: Ø2.75 мм, длина 18 мм;
- VISR2721: Ø2.75 мм, длина 21 мм;
- VISR2724: Ø2.75 мм, длина 24 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143032

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2024 года

№ РЗН 2023/20051

Лист 2

- VISR2728: Ø2.75 мм, длина 28 мм;
- VISR2732: Ø2.75 мм, длина 32 мм;
- VISR2736: Ø2.75 мм, длина 36 мм;
- VISR2740: Ø2.75 мм, длина 40 мм;
- VISR2744: Ø2.75 мм, длина 44 мм;
- VISR2748: Ø2.75 мм, длина 48 мм;
- VISR3008: Ø3.00 мм, длина 8 мм;
- VISR3012: Ø3.00 мм, длина 12 мм;
- VISR3016: Ø3.00 мм, длина 16 мм;
- VISR3018: Ø3.00 мм, длина 18 мм;
- VISR3021: Ø3.00 мм, длина 21 мм;
- VISR3024: Ø3.00 мм, длина 24 мм;
- VISR3028: Ø3.00 мм, длина 28 мм;
- VISR3032: Ø3.00 мм, длина 32 мм;
- VISR3036: Ø3.00 мм, длина 36 мм;
- VISR3040: Ø3.00 мм, длина 40 мм;
- VISR3044: Ø3.00 мм, длина 44 мм;
- VISR3048: Ø3.00 мм, длина 48 мм;
- VISR3508: Ø3.50 мм, длина 8 мм;
- VISR3512: Ø3.50 мм, длина 12 мм;
- VISR3516: Ø3.50 мм, длина 16 мм;
- VISR3518: Ø3.50 мм, длина 18 мм;
- VISR3521: Ø3.50 мм, длина 21 мм;
- VISR3524: Ø3.50 мм, длина 24 мм;
- VISR3528: Ø3.50 мм, длина 28 мм;
- VISR3532: Ø3.50 мм, длина 32 мм;
- VISR3536: Ø3.50 мм, длина 36 мм;
- VISR3540: Ø3.50 мм, длина 40 мм;
- VISR3544: Ø3.50 мм, длина 44 мм;
- VISR3548: Ø3.50 мм, длина 48 мм;
- VISR4008: Ø4.00 мм, длина 8 мм;
- VISR4012: Ø4.00 мм, длина 12 мм;
- VISR4016: Ø4.00 мм, длина 16 мм;
- VISR4018: Ø4.00 мм, длина 18 мм;
- VISR4021: Ø4.00 мм, длина 21 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143033

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июля 2024 года

№ РЗН 2023/20051

Лист 3

- VISR4024: Ø4.00 мм, длина 24 мм;
- VISR4028: Ø4.00 мм, длина 28 мм;
- VISR4032: Ø4.00 мм, длина 32 мм;
- VISR4036: Ø4.00 мм, длина 36 мм;
- VISR4040: Ø4.00 мм, длина 40 мм;
- VISR4044: Ø4.00 мм, длина 44 мм;
- VISR4048: Ø4.00 мм, длина 48 мм.

2. Система доставки стента, варианты исполнения:

- 2.1. M11NP: длина 140 см, номинальное давление (NP) 11 атм;
- 2.2. G11NP: длина 143 см, номинальное давление (NP) 11 атм;
- 2.3. R09NP: длина 143 см, номинальное давление (NP) 9 атм;

3. Инструкция по применению, варианты исполнения:

- 3.1. Инструкция по применению, вариант исполнения системы доставки M11NP;
- 3.2. Инструкция по применению, вариант исполнения системы доставки G11NP
- 3.3. Инструкция по применению, вариант исполнения системы доставки R09NP.

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 обл., г. Луховицы, пр-д Куйбышевский, стр. 2А.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143034