



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № РЗН 2024/22888

На медицинское изделие

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima NC, Optima SC

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-63771/50656 от 30.07.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 октября 2024 года № 6204
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0079970

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 октября 2024 года № РЗН 2024/22888

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima NC, Optima SC,
варианты исполнения:

1. Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima NC, в составе:

1.1. Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima NC, варианты исполнения:

- OPNC 1506: 0 1.50 мм, длина 6 мм;
- OPNC 1508: 0 1.50 мм, длина 8 мм;
- OPNC 1510: 0 1.50 мм, длина 10 мм;
- OPNC 1512: 0 1.50 мм, длина 12 мм;
- OPNC 1515: 0 1.50 мм, длина 15 мм;
- OPNC 1520: 0 1.50 мм, длина 20 мм;
- OPNC 1525: 0 1.50 мм, длина 25 мм;
- OPNC 1530: 0 1.50 мм, длина 30 мм;
- OPNC 2006: 0 2.00 мм, длина 6 мм;
- OPNC 2008: 0 2.00 мм, длина 8 мм;
- OPNC 2010: 0 2.00 мм, длина 10 мм;
- OPNC 2012: 0 2.00 мм, длина 12 мм;
- OPNC 2015: 0 2.00 мм, длина 15 мм;
- OPNC 2020: 0 2.00 мм, длина 20 мм;
- OPNC 2025: 0 2.00 мм, длина 25 мм;
- OPNC 2030: 0 2.00 мм, длина 30 мм;
- OPNC 2206: 0 2.25 мм, длина 6 мм;
- OPNC 2208: 0 2.25 мм, длина 8 мм;
- OPNC 2210: 0 2.25 мм, длина 10 мм;
- OPNC 2212: 0 2.25 мм, длина 12 мм;
- OPNC 2215: 0 2.25 мм, длина 15 мм;
- OPNC 2220: 0 2.25 мм, длина 20 мм;
- OPNC 2225: 0 2.25 мм, длина 25 мм;
- OPNC 2230: 0 2.25 мм, длина 30 мм;
- OPNC 2506: 0 2.50 мм, длина 6 мм;
- OPNC 2508: 0 2.50 мм, длина 8 мм;
- OPNC 2510: 0 2.50 мм, длина 10 мм;
- OPNC 2512: 0 2.50 мм, длина 12 мм;
- OPNC 2515: 0 2.50 мм, длина 15 мм;
- OPNC 2520: 0 2.50 мм, длина 20 мм;
- OPNC 2525: 0 2.50 мм, длина 25 мм;
- OPNC 2530: 0 2.50 мм, длина 30 мм;
- OPNC 2706: 0 2.75 мм, длина 6 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148072

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № РЗН 2024/22888

Лист 2

- OPNC 2708: 0 2.75 мм, длина 8 мм;
- OPNC 2710: 0 2.75 мм, длина 10 мм;
- OPNC 2712: 0 2.75 мм, длина 12 мм;
- OPNC 2715: 0 2.75 мм, длина 15 мм;
- OPNC 2720: 0 2.75 мм, длина 20 мм;
- OPNC 2725: 0 2.75 мм, длина 25 мм;
- OPNC 2730: 0 2.75 мм, длина 30 мм;
- OPNC 3006: 0 3.00 мм, длина 6 мм;
- OPNC 3008: 0 3.00 мм, длина 8 мм;
- OPNC 3010: 0 3.00 мм, длина 10 мм;
- OPNC 3012: 0 3.00 мм, длина 12 мм;
- OPNC 3015: 0 3.00 мм, длина 15 мм;
- OPNC 3020: 0 3.00 мм, длина 20 мм;
- OPNC 3025: 0 3.00 мм, длина 25 мм;
- OPNC 3030: 0 3.00 мм, длина 30 мм;
- OPNC 3206: 0 3.25 мм, длина 6 мм;
- OPNC 3208: 0 3.25 мм, длина 8 мм;
- OPNC 3210: 0 3.25 мм, длина 10 мм;
- OPNC 3212: 0 3.25 мм, длина 12 мм;
- OPNC 3215: 0 3.25 мм, длина 15 мм;
- OPNC 3220: 0 3.25 мм, длина 20 мм;
- OPNC 3225: 0 3.25 мм, длина 25 мм;
- OPNC 3230: 0 3.25 мм, длина 30 мм;
- OPNC 3506: 0 3.50 мм, длина 6 мм;
- OPNC 3508: 0 3.50 мм, длина 8 мм;
- OPNC 3510: 0 3.50 мм, длина 10 мм;
- OPNC 3512: 0 3.50 мм, длина 12 мм;
- OPNC 3515: 0 3.50 мм, длина 15 мм;
- OPNC 3520: 0 3.50 мм, длина 20 мм;
- OPNC 3525: 0 3.50 мм, длина 25 мм;
- OPNC 3530: 0 3.50 мм, длина 30 мм;
- OPNC 3706: 0 3.75 мм, длина 6 мм;
- OPNC 3708: 0 3.75 мм, длина 8 мм;
- OPNC 3710: 0 3.75 мм, длина 10 мм;
- OPNC 3712: 0 3.75 мм, длина 12 мм;
- OPNC 3715: 0 3.75 мм, длина 15 мм;
- OPNC 3720: 0 3.75 мм, длина 20 мм;
- OPNC 3725: 0 3.75 мм, длина 25 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148073

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № РЗН 2024/22888

Лист 3

- OPNC 3730: 0 3.75 мм, длина 30 мм;
- OPNC 4006: 0 4.00 мм, длина 6 мм;
- OPNC 4008: 0 4.00 мм, длина 8 мм;
- OPNC 4010: 0 4.00 мм, длина 10 мм;
- OPNC 4012: 0 4.00 мм, длина 12 мм;
- OPNC 4015: 0 4.00 мм, длина 15 мм;
- OPNC 4020: 0 4.00 мм, длина 20 мм;
- OPNC 4025: 0 4.00 мм, длина 25 мм;
- OPNC 4030: 0 4.00 мм, длина 30 мм;
- OPNC 4506: 0 4.50 мм, длина 6 мм;
- OPNC 4508: 0 4.50 мм, длина 8 мм;
- OPNC 4510: 0 4.50 мм, длина 10 мм;
- OPNC 4512: 0 4.50 мм, длина 12 мм;
- OPNC 4515: 0 4.50 мм, длина 15 мм;
- OPNC 4520: 0 4.50 мм, длина 20 мм;
- OPNC 4525: 0 4.50 мм, длина 25 мм;
- OPNC 4530: 0 4.50 мм, длина 30 мм.

1.2. Инструкция по применению.

2. Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima SC, в составе:

2.1. Катетер баллонный для коронарной ангиопластики Optima SC, варианты исполнения:

- OPSC 1508 0 1.50 мм, длина 8 мм;
- OPSC 1510 0 1.50 мм, длина 10 мм;
- OPSC 1512 0 1.50 мм, длина 12 мм;
- OPSC 1515 0 1.50 мм, длина 15 мм;
- OPSC 1520 0 1.50 мм, длина 20 мм;
- OPSC 1530 0 1.50 мм, длина 30 мм;
- OPSC 2008 0 2.00 мм, длина 8 мм;
- OPSC 2010 0 2.00 мм, длина 10 мм;
- OPSC 2012 0 2.00 мм, длина 12 мм;
- OPSC 2015: 0 2.00 мм, длина 15 мм;
- OPSC 2020: 0 2.00 мм, длина 20 мм;
- OPSC 2030: 0 2.00 мм, длина 30 мм;
- OPSC 2508: 0 2.50 мм, длина 8 мм;
- OPSC 2510: 0 2.50 мм, длина 10 мм;
- OPSC 2512: 0 2.50 мм, длина 12 мм;
- OPSC 2515: 0 2.50 мм, длина 15 мм;
- OPSC 2520: 0 2.50 мм, длина 20 мм;
- OPSC 2530: 0 2.50 мм, длина 30 мм;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148074

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 октября 2024 года № РЗН 2024/22888

Лист 4

- OPSC 3008: 0 3.00 мм, длина 8 мм;
- OPSC 3010: 0 3.00 мм, длина 10 мм;
- OPSC 3012: 0 3.00 мм, длина 12 мм;
- OPSC 3015: 0 3.00 мм, длина 15 мм;
- OPSC 3020: 0 3.00 мм, длина 20 мм;
- OPSC 3030: 0 3.00 мм, длина 30 мм;
- OPSC 3508: 0 3.50 мм, длина 8 мм;
- OPSC 3510: 0 3.50 мм, длина 10 мм;
- OPSC 3512: 0 3.50 мм, длина 12 мм;
- OPSC 3515: 0 3.50 мм, длина 15 мм;
- OPSC 3520: 0 3.50 мм, длина 20 мм;
- OPSC 3530: 0 3.50 мм, длина 30 мм;
- OPSC 4008: 0 4.00 мм, длина 8 мм;
- OPSC 4010: 0 4.00 мм, длина 10 мм;
- OPSC 4012: 0 4.00 мм, длина 12 мм;
- OPSC 4015: 0 4.00 мм, длина 15 мм;
- OPSC 4020: 0 4.00 мм, длина 20 мм;
- OPSC 4030: 0 4.50 мм, длина 30 мм;
- OPSC 4508: 0 4.50 мм, длина 8 мм;
- OPSC 4510: 0 4.50 мм, длина 10 мм;
- OPSC 4512: 0 4.50 мм, длина 12 мм;
- OPSC 4515: 0 4.50 мм, длина 15 мм;
- OPSC 4520: 0 4.50 мм, длина 20 мм;
- OPSC 4530: 0 4.50 мм, длина 30 мм.

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

≈

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148075