



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2021/14899

На медицинское изделие

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chrome PC

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Стентекс" (ООО "Стентекс"),
Россия, 121205, Москва, тер. 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

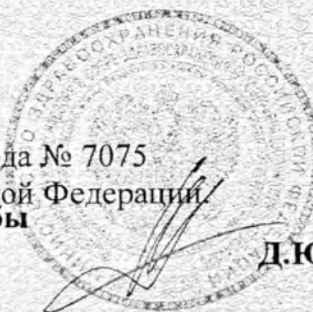
Номер регистрационного досье № РД-65337/90570 от 14.11.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 декабря 2024 года № 7075
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0079572

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2021/14899

Лист 1

На медицинское изделие

Система коронарного стента с лекарственным покрытием Сиролимус Yukon Chrome PC, в составе:

1. Стент коронарный, варианты исполнения:

2.00 × 8 мм, 2.00 × 12 мм, 2.00 × 16 мм, 2.00 × 18 мм, 2.00 × 21 мм, 2.00 × 24 мм,
2.00 × 28 мм, 2.00 × 32 мм, 2.25 × 8 мм, 2.25 × 12 мм, 2.25 × 16 мм, 2.25 × 18 мм,
2.25 × 21 мм, 2.25 × 24 мм, 2.25 × 28 мм, 2.25 × 32 мм, 2.50 × 8 мм, 2.50 × 12 мм,
2.50 × 16 мм, 2.50 × 18 мм, 2.50 × 21 мм, 2.50 × 24 мм, 2.50 × 28 мм, 2.50 × 32 мм,
2.75 × 8 мм, 2.75 × 12 мм, 2.75 × 16 мм, 2.75 × 18 мм, 2.75 × 21 мм, 2.75 × 24 мм,
2.75 × 28 мм, 2.75 × 32 мм, 2.75 × 40 мм, 3.00 × 8 мм, 3.00 × 12 мм, 3.00 × 16 мм,
3.00 × 18 мм, 3.00 × 21 мм, 3.00 × 24 мм, 3.00 × 28 мм, 3.00 × 32 мм, 3.00 × 40 мм,
3.50 × 8 мм, 3.50 × 12 мм, 3.50 × 16 мм, 3.50 × 18 мм, 3.50 × 21 мм, 3.50 × 24 мм,
3.50 × 28 мм, 3.50 × 32 мм, 3.50 × 40 мм, 4.00 × 8 мм, 4.00 × 12 мм, 4.00 × 16 мм,
4.00 × 18 мм, 4.00 × 21 мм, 4.00 × 24 мм, 4.00 × 28 мм, 4.00 × 32 мм, 4.00 × 40 мм.

2. Система доставки стента, варианты исполнения:

2.1. G11NP: длина 143 см, номинальное давление (NP) 11 атм;

2.2. R09NP: длина 143 см, номинальное давление (NP) 9 атм.

3. Инструкция по применению:

3.1. Инструкция по применению для варианта исполнения системы доставки стента G11NP;

3.2. Инструкция по применению для варианта исполнения системы доставки стента R09NP.

Место производства:

1. ООО "Стентекс", Россия, 121205, Москва, территория Сколково инновационного центра, ул. Сикорского, д. 11.

2. 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

0152077