



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14131

На медицинское изделие

Стент коронарный сиролimus-выделяющий с системой доставки
вариантов исполнения: Ultimaster, Ultimaster Tansei

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"

(ООО "Терумо Рус"), Россия,

123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 13, пом. I, комн. 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 City,
Shizuoka Prefecture 418-0015, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-33800/39779 от 16.06.2020

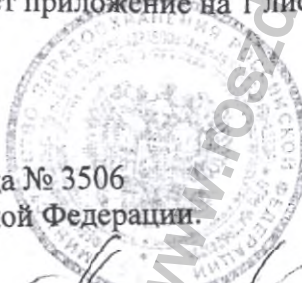
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 апреля 2021 года № 3506
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0056492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 апреля 2021 года

№ РЗН 2021/14131

Лист 1

На медицинское изделие

**Стент коронарный сиролimus-выделяющий с системой доставки
вариантов исполнения: Ultimaster, Ultimaster Tansei:**

I. Стент коронарный сиролimus-выделяющий с системой доставки
вариант исполнения Ultimaster, в составе:

1. Стент коронарный баллонорасширяемый, выделяющий сиролimus,
на системе доставки быстрой замены, размерный ряд:

- номинальная длина нераскрытого стента 9, 12, 15, 18, 24, 28, 33, 38 мм;
- номинальный внутренний диаметр раскрытого стента 2.25 мм, 2.50 мм, 2.75 мм, 3.00 мм, 3.50 мм, 4.00 мм.

2. Игла для промывки.

3. Эксплуатационная документация.

II. Стент коронарный сиролimus-выделяющий с системой доставки
вариант исполнения Ultimaster Tansei, в составе:

1. Стент коронарный баллонорасширяемый, выделяющий сиролimus,
на системе доставки быстрой замены, размерный ряд:

- номинальная длина нераскрытого стента 9, 12, 15, 18, 21, 24, 28, 33, 38 мм;
- номинальный внутренний диаметр раскрытого стента 2.25 мм, 2.50 мм, 2.75 мм, 3.00 мм, 3.50 мм, 4.00 мм.

2. Игла для промывки.

3. Эксплуатационная документация.

4. Карта имплантата.

≈



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0034595