



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 13 августа 2021 года № ФСР 2009/05402**

На медицинское изделие
**Стенты коронарные баллонрасширяемые "СИНУС" на системе доставки
по ТУ 9444-002-83540797-2016**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "АНГИОЛАЙН РЕСЕРЧ"
(ООО "АНГИОЛАЙН РЕСЕРЧ"), Россия,
630559, Новосибирская область, р.п. Кольцово, ул. Технопарковая, д. 6, офис 336**

Производитель
**Акционерное общество "Р-Васкуляр"
(АО "Р-Васкуляр"), Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 18, этаж 1, помещ. 21**

Место производства медицинского изделия
**АО "Р-Васкуляр", Россия,
630090, г. Новосибирск, ул. Инженерная, д. 18**

Номер регистрационного досье № РД-43082/39585 от 02.08.2021

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 13 августа 2021 года № 7672
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0057956

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2021 года № ФСР 2009/05402

Лист 1

На медицинское изделие

Стенты коронарные баллонрасширяемые "СИНУС" на системе доставки по ТУ 9444-002-83540797-2016,

варианты исполнения:

1. Стент коронарный из стали марки 316L.
2. Стент коронарный из сплава кобальт-хром L605.

Размерный ряд стентов:

Номинальный внутренний диаметр стента находятся в диапазоне от 2 мм до 7 мм с шагом 0,25 мм.

Длина стента находятся в диапазоне от 8 мм до 48 мм с шагом 1 мм.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0089661