



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июня 2022 года № РЗН 2015/3289

На медицинское изделие

Стенты периферические с лекарственным покрытием Zilver PTX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Кук Медикал Юроп Лтд.", Ирландия,

Cook Medical Europe Ltd., O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland

Производитель

"Кук Айлэнд Лимитед", Ирландия,

Cook Ireland Limited, O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland

Место производства медицинского изделия

Cook Ireland Limited, O'Halloran Road, National Technology Park, Limerick, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-46896/93920 от 17.01.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 июня 2022 года № 5703
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0066353

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2022 года

№ РЗН 2015/3289

Лист 1

На медицинское изделие

Стенты периферические с лекарственным покрытием Zilver PTX:

1. Стенты периферические с лекарственным покрытием Zilver PTX Drug Eluting Peripheral Stent

1. СтентZISV6-35-125-5.0-100-PTX.
2. СтентZISV6-35-125-5.0-120-PTX.
3. СтентZISV6-35-125-5.0-40-PTX.
4. СтентZISV6-35-125-5.0-60-PTX.
5. СтентZISV6-35-125-5.0-80-PTX.
6. СтентZISV6-35-125-6.0-100-PTX.
7. СтентZISV6-35-125-6.0-120-PTX.
8. СтентZISV6-35-125-6.0-40-PTX.
9. СтентZISV6-35-125-6.0-60-PTX.
10. СтентZISV6-35-125-6.0-80-PTX.
11. СтентZISV6-35-125-7.0-100-PTX.
12. СтентZISV6-35-125-7.0-120-PTX.
13. СтентZISV6-35-125-7.0-40-PTX.
14. СтентZISV6-35-125-7.0-60-PTX.
15. СтентZISV6-35-125-7.0-80-PTX.
16. СтентZISV6-35-125-8.0-100-PTX.
17. СтентZISV6-35-125-8.0-120-PTX.
18. СтентZISV6-35-125-8.0-40-PTX.
19. СтентZISV6-35-125-8.0-60-PTX.
20. СтентZISV6-35-125-8.0-80-PTX.
21. СтентZISV6-35-80-5.0-100-PTX.
22. СтентZISV6-35-80-5.0-120-PTX.
23. СтентZISV6-35-80-5.0-40-PTX.
24. СтентZISV6-35-80-5.0-60-PTX.
25. СтентZISV6-35-80-5.0-80-PTX.
26. СтентZISV6-35-80-6.0-100-PTX.
27. СтентZISV6-35-80-6.0-120-PTX.
28. СтентZISV6-35-80-6.0-40-PTX.
29. СтентZISV6-35-80-6.0-60-PTX.
30. СтентZISV6-35-80-6.0-80-PTX.
31. СтентZISV6-35-80-7.0-100-PTX.
32. СтентZISV6-35-80-7.0-120-PTX.
33. СтентZISV6-35-80-7.0-40-PTX.
34. СтентZISV6-35-80-7.0-60-PTX.
35. СтентZISV6-35-80-7.0-80-PTX.
36. СтентZISV6-35-80-8.0-100-PTX.
37. СтентZISV6-35-80-8.0-120-PTX.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102955

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июня 2022 года

№ РЗН 2015/3289

Лист 2

38. Стент ZISV6-35-80-8.0-40-PTX.
39. Стент ZISV6-35-80-8.0-60-PTX.
40. Стент ZISV6-35-80-8.0-80-PTX.
41. Стент ZISV6-35-125-5.0-140-PTX.
42. Стент ZISV6-35-125-6.0-140-PTX.
43. Стент ZISV6-35-125-7.0-140-PTX.
44. Стент ZISV6-35-80-5.0-140-PTX.
45. Стент ZISV6-35-80-6.0-140-PTX.
46. Стент ZISV6-35-80-7.0-140-PTX.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0102956