



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2023 года № ФСЗ 2010/07939

На медицинское изделие

Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская
наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Медтроник Инк.", США,

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-59634/103490 от 20.12.2023

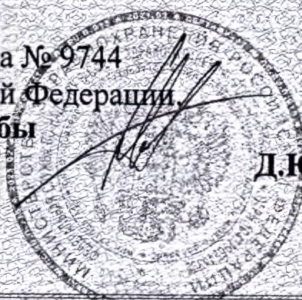
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2023 года № 9744
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075098

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2023 года № ФСЗ 2010/07939

Лист 1

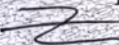
На медицинское изделие

Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус с принадлежностями,
варианты исполнения:

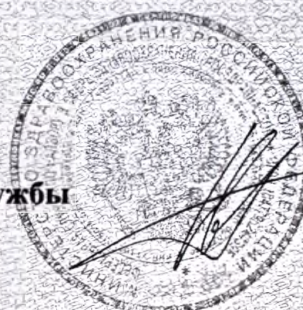
1. Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус Endeavor Resolute, с канюлей для промывания: диаметр стента (мм) 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0; длина стента (мм) 8, 9, 12, 14, 15, 18, 24, 30, 38; рабочая длина катетера (см) 140.
2. Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус Resolute Integrity, с канюлей для промывания: диаметр стента (мм) 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0; длина стента (мм) 8, 9, 12, 14, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38; рабочая длина катетера (см) 140.
3. Система коронарного стента с покрытием Зотаролимус Resolute Onyx, с канюлей для промывания: диаметр стента (мм) 2.0, 2.25, 2.5, 2.75, 3.0, 3.5, 4.0, 4.5, 5.0; длина стента (мм) 8, 12, 15, 18, 22, 26, 30, 34, 38; рабочая длина катетера (см) 140.

Принадлежности:

1. Инструкция по применению.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136182