



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

Общество 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