



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2017 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, 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10

Производитель

"Медтроник Инк.", США,
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-19832/56344 от 03.11.2017

Вид медицинского изделия 155800

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 ноября 2017 года № 9492
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0034932

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2017 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.

Место производства:

- 1 Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland.
- 2 Medtronic Vascular, 3576 Unocal Place, Santa Rosa, CA 95403, USA.
- 3 ООО "Стентекс", Россия, 121205, Москва, ИЦ Сколково, ул. Сикорского, д. 11.

7



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0040489