



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № РЗН 2021/13355

На медицинское изделие

Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы CoreValve Evolut PRO, Evolut PRO+

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 КорВэлв ЛЛС", США,

Medtronic CoreValve LLC, 1851 E. Deere Ave, Santa Ana, CA 92705, USA

Место производства медицинского изделия

Medtronic Ireland, Parkmore Business Park West, Galway, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-56480/36231 от 16.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 октября 2023 года № 7596
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0068215

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2021/13355

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для транскатетерного протезирования аортального клапана системы CoreValve Evolut PRO, Evolut PRO+, варианты исполнения:

1. Система катетерной доставки EnVeо PRO, варианты исполнения:
 - 1) Система катетерной доставки EnVeо PRO, в составе:
 - Система катетерной доставки EnVeо PRO, наружный диаметр 18 Fr (6 мм);
 - Документация производителя
 - 2) Система катетерной доставки EnVeо PRO, в составе:
 - Система катетерной доставки EnVeо PRO, наружный диаметр 20 Fr (6,7 мм);
 - Документация производителя.
2. Приспособление для загрузки клапана EnVeо PRO, варианты исполнения:
 - 1) Приспособление для загрузки клапана EnVeо PRO, в составе:
 - Приспособление для загрузки клапана EnVeо PRO, модель L-ENVPRO-14;
 - Документация производителя.
 - 2) Приспособление для загрузки клапана EnVeо PRO, в составе:
 - Приспособление для загрузки клапана EnVeо PRO, модель L-ENVPRO-16;
 - Документация производителя.
 - 3) Приспособление для загрузки клапана EnVeо PRO, в составе:
 - Приспособление для загрузки клапана EnVeо PRO, модель L-ENVPRO-1623;
 - Документация производителя.
3. Система катетерной доставки Evolut PRO+, варианты исполнения:
 - 1) Система катетерной доставки Evolut PRO+, в составе:
 - Система катетерной доставки Evolut PRO+, наружный диаметр 18 Fr (6 мм);
 - Документация производителя.
 - 2) Система катетерной доставки Evolut PRO+, в составе:
 - Система катетерной доставки Evolut PRO+, наружный диаметр 22 Fr (7,3 мм);
 - Документация производителя.
4. Приспособление для загрузки клапана Evolut PRO+, варианты исполнения:
 - 1) Приспособление для загрузки клапана Evolut PRO+, в составе:
 - Приспособление для загрузки клапана Evolut PRO+, модель L-EVPROP2329;
 - Документация производителя.
 - 2) Приспособление для загрузки клапана Evolut PRO+, в составе:
 - Приспособление для загрузки клапана Evolut PRO+, модель L-EVPROP34;
 - Документация производителя.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130919