

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2021 года № ФСЗ 2009/05468

На медицинское изделие

Кольцо для аннулопластики для митрального и трикуспидального клапанов с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано Общество с ограниченной ответственностью: "Медтроник" (ООО "Медтроник"), Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помеш. III, ком. 41

Производитель

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

Место производства медицинского изделия см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-38966/105316 от 25.01.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 февраля 2021 года № 1368 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0055376

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖ**БА ПО** НАДЗОРУ В СФЕРЕ З**ДРАВООХРАНЕНИЯ** (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 февраля 2021 года № ФСЗ 2009/05468

Лист 1

На медицинское изделие

Кольцо для аннулопластики для митрального и трикуспидального клапанов с принадлежностими, варианты исполнения:

- 1. Кольцо для аннулопластики Profile 3D.
- 2. Кольцо для аннулопластики Contour 3D.

Принадлежности:

- 1. Комплект измерителей колец не более 8 шт.
- 2. Рукоятка для аннулопластики.
- 3. Лоток для принадлежностей:

Место производства:

- 1. Medtronic Heart Valves Division, 1851 East Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, USA
- 2. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago C.P. 22210, Tijuana, Baja California, Mexico.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0080523