ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2015 года № ФСЗ 2012/12719

На медицинское изделие
Клапан сердца механический различных типоразмеров с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия, 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10**

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

Место производства медицинского изделия
Medtronic Inc., 3800 Annapolis Lane, Minneapolis MN 55447, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-7133/21035 от 18.05.2015**

Вид медицинского изделия **316190**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 4480**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 июня 2015 года № 3757
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **М.А. Мурашко**

0012458

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 июня 2015 года № ФСЗ 2012/12719

На медицинское изделие
Клапан сердца механический различных типоразмеров с принадлежностями:
варианты исполнения:
1. Клапан сердца механический Open Pivot.
2. Клапан сердца механический Open Pivot AP.
3. Клапан сердца механический Open Pivot AP360.
4. Клапансодержащий кондуит Open Pivot Graft.

Принадлежности:
1. Держатель клапана.
2. Ручка/ротатор для клапана.
3. Актуатор.
4. Измеритель диаметра клапана различных размеров - не более 15 шт.
5. Контейнер для хранения принадлежностей.
6. Лоток для стерилизации.
7. Крючки для швов - не более 10 шт.
8. Накручивающийся ротатор.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0010990