ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года **№ РЗН 2020/12875**

На медицинское изделие
Протез клапана сердца биологический Avalus

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия,
123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, пом. III, комн. 41**

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

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-31854/14985 от 12.03.2020**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 декабря 2020 года № 11674
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.В. Пархоменко**

0053656

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года № РЗН 2020/12875

На медицинское изделие
Протез клапана сердца биологический Avalus, варианты исполнения:
I. Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus с посадочным диаметром 19 мм, в составе:
1. Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus.
2. Инструкция по применению.
3. Идентификационная карта имплантированного устройства.
4. Индикатор замораживания.
5. Универсальная ручка держатель (при необходимости).
6. Измеритель диаметра клапана Avalus (при необходимости).
7. Лоток для принадлежностей (при необходимости).
II. Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus с посадочным диаметром 21 мм, в составе:
1. Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus.
2. Инструкция по применению.
3. Идентификационная карта имплантированного устройства.
4. Индикатор замораживания.
5. Универсальная ручка держатель (при необходимости).
6. Измеритель диаметра клапана Avalus (при необходимости).
7. Лоток для принадлежностей (при необходимости).
III. Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus с посадочным диаметром 23 мм, в составе:
1. Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus.
2. Инструкция по применению.
3. Идентификационная карта имплантированного устройства.
4. Индикатор замораживания.
5. Универсальная ручка держатель (при необходимости).
6. Измеритель диаметра клапана Avalus (при необходимости).
7. Лоток для принадлежностей (при необходимости).
IV. Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus с посадочным диаметром 25 мм, в составе:
1. Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus.
2. Инструкция по применению.
3. Идентификационная карта имплантированного устройства.
4. Индикатор замораживания.
5. Универсальная ручка держатель (при необходимости).

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0075384

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 декабря 2020 года **№ РЗН 2020/12875**

6. Измеритель диаметра клапана Avalus (при необходимости).
7. Лоток для принадлежностей (при необходимости).

V. Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus с посадочным диаметром 27 мм, в составе:

1. Протез клапана сердца аортальный лепестковый биологический Avalus.
2. Инструкция по применению.
3. Идентификационная карта имплантированного устройства.
4. Индикатор замораживания.
5. Универсальная ручка держатель (при необходимости).
6. Измеритель диаметра клапана Avalus (при необходимости).
7. Лоток для принадлежностей (при необходимости).

Место производства:

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

Врио руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.В. Пархоменко**

0075385