



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 февраля 2021 года № РЗН 2013/830

На медицинское изделие

Биопротез аортального клапана Freestyle с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Медтроник Инк.", США,

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

Medtronic Heart Valves Division, 1851 East Deere Avenue, Santa Ana, CA 92705, USA

Номер регистрационного досье № РД-38967/105306 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 № 1363
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0055375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 февраля 2021 года № РЗН 2013/830

Лист 1

На медицинское изделие

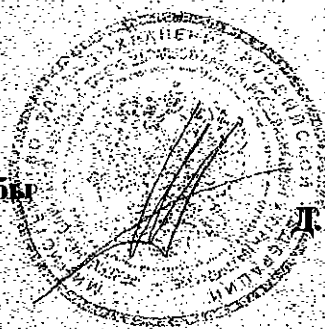
Биопротез аортального клапана Freestyle с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Биопротез аортальной дуги Freestyle различных размеров.
2. Биопротез субкоронарный цельный Freestyle различных размеров.
3. Биопротез субкоронарный модифицированный различных размеров.

Принадлежности:

1. Держатель клапана - не более 10 шт.
2. Обтуратор аортальный - не более 10 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080522