



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № РЗН 2017/6162

На медицинское изделие

Клапан аортальный для транскатетерной установки системы CoreValve Evolut R, 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 Mexico S. de R.L. de CV., Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago,

Tijuana Baja, California, C.P. 22210, Mexico

Номер регистрационного досье № РД-56481/36227 от 16.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.22.192

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2023 года № 7593
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0068216

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № РЗН 2017/6162

Лист 1

На медицинское изделие

Клапан аортальный для транскатетерной установки системы CoreValve Evolut R, CoreValve Evolut PRO, Evolut PRO+, варианты исполнения:

1) Клапан аортальный лепестковый биологический для транскатетерной установки систем CoreValve Evolut R с посадочным диаметром 23 мм в составе:

- Клапан аортальный;
- Индикатор замораживания;
- Документация производителя (Инструкция по применению. Наклейка-стикер с информацией об импланте - 6 шт.).

2) Клапан аортальный лепестковый биологический для транскатетерной установки систем CoreValve Evolut R с посадочным диаметром 26 мм в составе:

- Клапан аортальный;
- Индикатор замораживания;
- Документация производителя (Инструкция по применению. Наклейка-стикер с информацией об импланте - 6 шт.).

3) Клапан аортальный лепестковый биологический для транскатетерной установки систем CoreValve Evolut R с посадочным диаметром 29 мм в составе:

- Клапан аортальный;
- Индикатор замораживания;
- Документация производителя (Инструкция по применению. Наклейка-стикер с информацией об импланте - 6 шт.).

4) Клапан аортальный лепестковый биологический для транскатетерной установки систем CoreValve Evolut R с посадочным диаметром 34 мм в составе:

- Клапан аортальный;
- Индикатор замораживания;
- Документация производителя (Инструкция по применению. Наклейка-стикер с информацией об импланте - 6 шт.).

5) Клапан аортальный лепестковый биологический для транскатетерной установки систем CoreValve Evolut PRO с посадочным диаметром 23 мм в составе:

- Клапан аортальный;
- Индикатор замораживания;
- Документация производителя (Инструкция по применению. Наклейка-стикер с информацией об импланте - 6 шт.).

6) Клапан аортальный лепестковый биологический для транскатетерной установки систем CoreValve Evolut PRO с посадочным диаметром 26 мм в составе:

- Клапан аортальный;

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



Д.Ю. Павлюков

0130923

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № РЗН 2017/6162

Лист 2

- Индикатор замораживания;
 - Документация производителя (Инструкция по применению. Наклейка-стикер с информацией об импланте - 6 шт.).
- 7) Клапан аортальный лепестковый биологический для транскатетерной установки систем CoreValve Evolut PRO с посадочным диаметром 29 мм в составе:
- Клапан аортальный;
 - Индикатор замораживания;
 - Документация производителя (Инструкция по применению. Наклейка-стикер с информацией об импланте - 6 шт.).
- 8) Клапан аортальный лепестковый биологический для транскатетерной установки систем Evolut PRO+ с посадочным диаметром 23 мм в составе:
- Клапан аортальный;
 - Индикатор замораживания;
 - Документация производителя (Инструкция по применению. Наклейка-стикер с информацией об импланте - не менее 6 шт.).
- 9) Клапан аортальный лепестковый биологический для транскатетерной установки систем Evolut PRO+ с посадочным диаметром 26 мм в составе:
- Клапан аортальный;
 - Индикатор замораживания;
 - Документация производителя (Инструкция по применению. Наклейка-стикер с информацией об импланте - не менее 6 шт.).
- 10) Клапан аортальный лепестковый биологический для транскатетерной установки систем Evolut PRO+ с посадочным диаметром 29 мм в составе:
- Клапан аортальный;
 - Индикатор замораживания;
 - Документация производителя (Инструкция по применению. Наклейка-стикер с информацией об импланте - не менее 6 шт.).
- 11) Клапан аортальный лепестковый биологический для транскатетерной установки систем Evolut PRO+ с посадочным диаметром 34 мм в составе:
- Клапан аортальный;
 - Индикатор замораживания;
 - Документация производителя (Инструкция по применению. Наклейка-стикер с информацией об импланте - не менее 6 шт.).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130922