

9



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 октября 2015 года № ФСР 2009/05046

На медицинское изделие

**Комплексы-"кондуиты" ксеноперикардальные клапаносодержащие
химически стабилизированные, стерильные, "БиоЛАБ-КК"
по ТУ 9444-004-01897446-2011 трех видов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр
сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева" Министерства
здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НЦССХ им. А.Н. Бакулева"
Минздрава России), Россия, 119049, Москва, Ленинский проспект, д. 8**

Производитель

**Федеральное государственное бюджетное учреждение "Научный центр
сердечно-сосудистой хирургии им. А.Н. Бакулева" Министерства
здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НЦССХ им. А.Н. Бакулева"
Минздрава России), Россия, 119049, Москва, Ленинский проспект, д. 8**

Место производства медицинского изделия

121552, Москва, Рублевское ш., д. 135

Номер регистрационного досье № РД-8809/40996 от 12.10.2015

Вид медицинского изделия – см. приложение

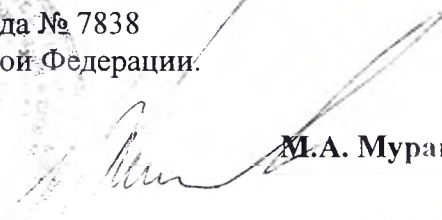
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4480

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 октября 2015 года № 7838
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0014579

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 октября 2015 года № ФСР 2009/05046

Лист 1

На медицинское изделие

Комплексы-"кондуиты" ксеноперикардимальные клапаносодержащие химически стабилизированные, стерильные, "БиоЛАБ-КК" по ТУ 9444-004-01897446-2011 трех видов:

- "БиоЛАБ-КК/А" - комплексы с запирательным элементом в виде биопротеза клапана сердца "БиоЛАБ-КС/ПТ,ПС,ГТ" (вид 318050).
- "БиоЛАБ-КК/М" - комплексы с запирательным элементом в виде механического протеза клапана сердца (вид 318040).
- "БиоЛАБ-КК/Б" - комплексы с запирательным элементом в виде бескаркасного ксеноперикардимального клапана (вид 318050).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

001/001