



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 октября 2021 года № РЗН 2015/2424

На медицинское изделие

**Протезы клапанов сердца биологические, кольца и полукольца для
аннулопластики 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, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44028/61761 от 09.09.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2021 года № 9457
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0059062

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года № РЗН 2015/2424

Лист 1

На медицинское изделие

Протезы клапанов сердца биологические, кольца и полукольца для аннулопластики с принадлежностями:

1. Протез клапана сердца биологический Hancock II, варианты исполнений:

1. Протез аортального клапана сердца биологический Hancock II T505, размеры: 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм;

2. Протез аортального клапана сердца биологический Hancock II Ultra T505, размеры: 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм.

3. Протез митрального клапана сердца биологический Hancock II T510, размеры: 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм.

2. Протез клапана сердца биологический Mosaic, варианты исполнений:

1. Протез аортального клапана сердца биологический Mosaic 305, размеры: 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм;

2. Протез аортального клапана сердца биологический Mosaic Ultra 305, размеры: 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм

3. Протез митрального клапана сердца биологический Mosaic 310, размеры: 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм.

3. Конduit легочной артерии клапаносодержащий Contegra, варианты исполнения

Конduit легочной артерии клапаносодержащий Contegra 200, размеры: 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм.

Конduit легочной артерии клапаносодержащий Contegra 200S, размеры: 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм.

4. Кольца и полукольца для аннулопластики Duran AnCore, варианты исполнения:

1. Кольцо для аннулопластики с хордальной направляющей Duran AnCore - митральное или трикуспидальное, 620R, размеры: 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм, 35 мм.

2. Полукольцо для аннулопластики с хордальной направляющей Duran AnCore - митральное или трикуспидальное, 620B, размеры: 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм, 35 мм.

5. Кольца и полукольца для аннулопластики CG Future, варианты исполнения:

1. Кольцо для аннулопластики CG Future - митральное, 638R, размеры: 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм.

2. Полукольцо для аннулопластики CG Future - митральное, 638B, размеры: 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм.

II. Принадлежности:

1. Измеритель диаметра клапана, варианты исполнений:

- измеритель диаметра аортального клапана Hancock II, размеры: 21 мм, 23 мм, 25 мм,

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

Д.Ю. Павлюков

0091723

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года № РЗН 2015/2424

Лист 2

27 мм, 29 мм;

- измеритель диаметра аортального клапана Hancock II Ultra Supra-X, размеры: 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм;

- измеритель диаметра аортального клапана Mosaic, размеры: 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм;

- измеритель диаметра аортального клапана Mosaic Ultra, размеры: 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм;

- измеритель диаметра митрального клапана Hancock II, размеры: 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм;

- измеритель диаметра митрального клапана Mosaic, размеры: 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм.

2. Лоток для принадлежностей, варианты исполнений:

- лоток для принадлежностей аортального клапана Hancock II Aortic;

- лоток для принадлежностей аортального клапана Hancock II Ultra Supra-X;

- лоток для принадлежностей аортального клапана Mosaic;

- лоток для принадлежностей аортального клапана Mosaic Ultra;

- лоток для принадлежностей митрального клапана Hancock II Mitral;

- лоток для принадлежностей митрального клапана Mosaic Mitral;

- лоток для принадлежностей CG Future;

- лоток для принадлежностей Duran AnCore;

3. Универсальная ручка держатель;

4. Ручка-держатель для аннулопластики Annuloplasty Handle;

5. Ручка-держатель для аннулопластики Duran AnCore;

6. Набор измерителей CG FUTURE;

7. Набор измерителей Duran AnCore.

Место производства:

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

2. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago, C.P. 22210, Tijuana, Baja California, Mexico.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091724