



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17064

На медицинское изделие

Система аортального клапана ACURATE neo2

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"

(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, корп. 2, эт. 3, пом. V, офис 1А

Производитель

"Бостон Сайнтифик Корпорейшн", США,

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752,
USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-45887/85065 от 07.12.2021

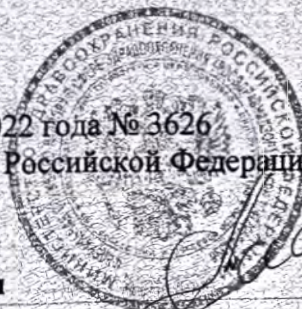
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.192

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 мая 2022 года № 3626
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0065326

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17064

Лист 1

На медицинское изделие

Система аортального клапана ACURATE neo2, в составе:

I. Аортальный клапан ACURATE neo2, размеры: S, M, L - в составе:

1. Аортальный клапан ACURATE neo2, размеры: S, M, L - 1 шт.
2. Стикеры для карты пациента - 11 шт.
3. Карточка имплантированного устройства - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2, в составе:

1. Система трансфеморальной доставки ACURATE neo2.
2. Дистальное загрузочное устройство - 1 шт.
3. Проксимальное загрузочное устройство - 1 шт.
4. Компрессионное кольцо - 1 шт.
5. Разрезное кольцо - 1 шт.
6. Загрузочная трубка - 1 шт.
7. Шпатель - 1 шт.
8. Стиллет - 1 шт.
9. Возвратный толкатель - 1 шт.
10. Предохранительная кнопка - 1 шт.
11. Удлинительная часть - 1 шт.
12. Стикеры для карты пациента - 12 шт.
13. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Boston Scientific Limited, Ballybrit Business Park, Galway, Ireland.
2. Symetis SA, Chemin de la Venoge 11, 1024 Ecublens, Switzerland.
3. ACURATE Industria e Comercio LTDA BHM Site (Belo Horizonte Site) Avenida General David Sarnoff, 3445 Lote 02 - Quadra 31A Cidade Industrial Contagem/MG - Brazil.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0100776