



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 17 февраля 2022 года № РЗН 2018/7294

На медицинское изделие

**Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца
Occlutech**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Окклюдтех ГмбХ", Германия,

Occlutech GmbH, Winzerlaer Straße 2, 07745 Jena, Germany

Производитель

"Окклюдтех ГмбХ", Германия,

Occlutech GmbH, Winzerlaer Straße 2, 07745 Jena, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47139/85998 от 25.01.2022

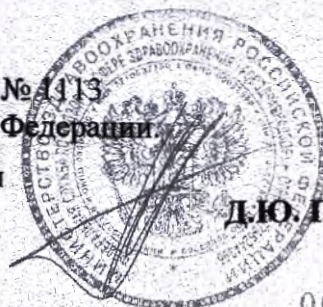
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.192

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2022 года № 4113
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0066670

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2022 года № РЗН 2018/7294

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца

Occlutech, в вариантах исполнения:

1. Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: Figulla Flex II PFO, в составе:

- 1.1. Окклюдер - 1 шт.
- 1.2. Толкатель - 1 шт.
- 1.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.4. Система доставки Occlutech, в составе:
 - 1.4.1. Доставочный катетер - 1 шт.
 - 1.4.2. Расширитель - 1 шт.
 - 1.4.3. Загрузчик - 1 шт.
 - 1.4.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
 - 1.4.5. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: Figulla Flex II ASD, в составе:

- 2.1. Окклюдер - 1 шт.
- 2.2. Толкатель - 1 шт.
- 2.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 2.4. Система доставки Occlutech, в составе:
 - 2.4.1. Доставочный катетер - 1 шт.
 - 2.4.2. Расширитель - 1 шт.
 - 2.4.3. Загрузчик - 1 шт.
 - 2.4.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
 - 2.4.5. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: Figulla Flex II UNI, в составе:

- 3.1. Окклюдер - 1 шт.
- 3.2. Толкатель - 1 шт.
- 3.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.4. Система доставки Occlutech, в составе:
 - 3.4.1. Доставочный катетер - 1 шт.
 - 3.4.2. Расширитель - 1 шт.
 - 3.4.3. Загрузчик - 1 шт.
 - 3.4.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
 - 3.4.5. Инструкция по применению - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0094893

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2022 года № РЗН 2018/7294

Лист 2

4. Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: PLD, в составе:

4.1. Окклюдер - 1 шт.

4.2. Толкатель - 1 шт.

4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

4.4. Система доставки Occlutech, в составе:

4.4.1. Доставочный катетер - 1 шт.

4.4.2. Расширитель - 1 шт.

4.4.3. Загрузчик - 1 шт.

4.4.4. Гемостатический клапан - 1 шт.

4.4.5. Инструкция по применению - 1 шт.

5. Устройство для малоинвазивного лечения структурных болезней сердца Occlutech, вариант исполнения: PDA, в составе:

5.1. Окклюдер - 1 шт.

5.2. Толкатель - 1 шт.

5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

5.4. Система доставки Occlutech, в составе:

5.4.1. Доставочный катетер - 1 шт.

5.4.2. Расширитель - 1 шт.

5.4.3. Загрузчик - 1 шт.

5.4.4. Гемостатический клапан - 1 шт.

5.4.5. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Occlutech GmbH, Hans-Knöll-Straße 6, 07745 Jena, Germany.

2. Occlutech International AB, Landskronavägen 2, SE-25232 Helsingborg, Sweden.

3. H. + H. Maslanka Chirurgische Instrumente GmbH, Stockacher Straße 172, 78532 Tuttlingen, Germany.

4. Occlutech Tibbi Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Yeşilköy SB Mah., E Blok Sok. Occlutech Apt. No:6, 34149 Bakırköy, Istanbul, Turkey.

~

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096438