



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 февраля 2022 года № РЗН 2017/5612

На медицинское изделие
Клапан гемостатический

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Васкуляр Солюшнс ЛЛС.", США,
Vascular Solutions LLC, 6464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN 55369, USA

Производитель
"Васкуляр Солюшнс ЛЛС.", США,
Vascular Solutions LLC, 6464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN 55369, USA

Место производства медицинского изделия
Vascular Solutions LLC, 6464 Sycamore Court North, Minneapolis, MN 55369, USA

Номер регистрационного досье № РД-47585/89731 от 10.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 24 февраля 2022 года № 1352
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0059717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 февраля 2022 года № РЗН 2017/5612

Лист 1

На медицинское изделие

Клапан гемостатический, в вариантах исполнения:

1. Клапан гемостатический Guardian II, в следующих исполнениях: FH101, в составе:
 - клапан гемостатический;
 - устройство для введения проволочного проводника.
2. Клапан гемостатический Guardian II, в следующих исполнениях: FH101-T, в составе:
 - клапан гемостатический;
 - устройство для введения проволочного проводника;
 - устройство для скручивания.
3. Клапан гемостатический Guardian II, в следующих исполнениях: FH101-25, FH101-50, в составе:
 - клапан гемостатический;
 - трубка удлинительная;
 - устройство для введения проволочного проводника;
 - устройство для скручивания.
4. Клапан гемостатический Guardian II NC, в следующих исполнениях: FH102, в составе:
 - клапан гемостатический;
 - устройство для введения проволочного проводника.
5. Клапан гемостатический Guardian II NC, в следующих исполнениях: FH102-T, в составе:
 - клапан гемостатический;
 - устройство для введения проволочного проводника;
 - устройство для скручивания.
6. Клапан гемостатический Guardian II NC, в следующих исполнениях: FH102-25, FH102-50, в составе:
 - клапан гемостатический;
 - трубка удлинительная;
 - устройство для введения проволочного проводника;
 - устройство для скручивания.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096463