



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 30 мая 2022 года № ФСЗ 2010/06452

На медицинское изделие

**Система для вспомогательного кровообращения и поддержания функций левого
желудочка сердца с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Торатек Свитцерлэнд ГмбХ", Швейцария,

Thoratec Switzerland GmbH, Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zurich, Switzerland

Производитель

"Торатек Свитцерлэнд ГмбХ", Швейцария,

Thoratec Switzerland GmbH, Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zurich, Switzerland

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47499/92188 от 07.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2022 года № 4747
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0066727

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/06452

Лист 1

На медицинское изделие

Система для вспомогательного кровообращения и поддержания функций левого желудочка сердца с принадлежностями:

Вариант исполнения 1:

Система для вспомогательного кровообращения CentriMag, в составе:

1. Перфузионный насос CentriMag - не более 1000 шт.
2. Мотор CentriMag - 1 шт.
3. Главная консоль управления CentriMag 2-го поколения - не более 3 шт.
4. Монитор Mag версии 2 - 1 шт. (при необходимости).
5. Датчик потока для взрослых - 1 шт.
6. Набор трубок из поливинилхлорида для взрослых, в составе (при необходимости):
 - трубка из поливинилхлорида для взрослых - 2 шт.;
 - трубка из поливинилхлорида дополнительная - 1 шт.;
 - мешок - 1 шт.;
 - шприц - 1 шт.
7. Блок аккумуляторных батарей - 1 шт.
8. Кабель соединительный - 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель датчика давления - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Лицензионный ключ - 1 шт. (при необходимости).
11. Датчик давления - 1 шт. (при необходимости).
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Подставка для монитора.
2. Крепежные элементы (комплект).
3. Держатель мотора.
4. Кейс транспортный.

Вариант исполнения 2:

Система для вспомогательного кровообращения PediVas, в составе:

1. Перфузионный насос PediVas- не более 1000 шт.
2. Мотор CentriMag - 1 шт.
3. Главная консоль управления CentriMag 2-го поколения - не более 3 шт.
4. Монитор Mag версии 2 - 1 шт. (при необходимости).
5. Датчик потока педиатрический - 1 шт.
6. Датчик потока дополнительный - 1 шт. (при необходимости).
7. Набор трубок из поливинилхлорида для детей, в составе (при необходимости):
 - трубка из поливинилхлорида для детей - 2 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0101244

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/06452

Лист 1

На медицинское изделие

Система для вспомогательного кровообращения и поддержания функций левого желудочка сердца с принадлежностями:

Вариант исполнения 1:

Система для вспомогательного кровообращения CentriMag, в составе:

1. Перфузионный насос CentriMag - не более 1000 шт.
2. Мотор CentriMag - 1 шт.
3. Главная консоль управления CentriMag 2-го поколения - не более 3 шт.
4. Монитор Mag версии 2 - 1 шт. (при необходимости).
5. Датчик потока для взрослых - 1 шт.
6. Набор трубок из поливинилхлорида для взрослых, в составе (при необходимости):
 - трубка из поливинилхлорида для взрослых - 2 шт.;
 - трубка из поливинилхлорида дополнительная - 1 шт.;
 - мешок - 1 шт.;
 - шприц - 1 шт.
7. Блок аккумуляторных батарей - 1 шт.
8. Кабель соединительный - 1 шт. (при необходимости).
9. Кабель датчика давления - не более 5 шт. (при необходимости).
10. Лицензионный ключ - 1 шт. (при необходимости).
11. Датчик давления - 1 шт. (при необходимости).
12. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Подставка для монитора.
2. Крепежные элементы (комплект).
3. Держатель мотора.
4. Кейс транспортный.

Вариант исполнения 2:

Система для вспомогательного кровообращения PediVas, в составе:

1. Перфузионный насос PediVas- не более 1000 шт.
2. Мотор CentriMag - 1 шт.
3. Главная консоль управления CentriMag 2-го поколения - не более 3 шт.
4. Монитор Mag версии 2 - 1 шт. (при необходимости).
5. Датчик потока педиатрический - 1 шт.
6. Датчик потока дополнительный - 1 шт. (при необходимости).
7. Набор трубок из поливинилхлорида для детей, в составе (при необходимости):
 - трубка из поливинилхлорида для детей - 2 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0101244

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2022 года

№ ФСЗ 2010/06452

Лист 2

- трубка из поливинилхлорида дополнительная - 1 шт.;
- мешок - 1 шт.;
- шприц - 1 шт.
- 8. Блок аккумуляторных батарей - 1 шт.
- 9. Кабель соединительный - 1 шт. (при необходимости).
- 10. Кабель датчика давления - не более 5 шт. (при необходимости).
- 11. Лицензионный ключ - 1 шт. (при необходимости).
- 12. Датчик давления - 1 шт. (при необходимости).
- 13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Подставка для монитора.
2. Крепежные элементы (комплект).
3. Держатель мотора.
4. Кейс транспортный.

Место производства:

1. Thoratec Switzerland GmbH, Technoparkstrasse 1, 8005 Zurich, Switzerland.
2. Merit Medical Singapore Pte. Ltd., 198 Yishun Avenue 7, 768926, Singapore.
3. Chalice Medical Limited, Manton Wood Enterprise Park, Workshop, Nottinghamshire, S80 2RS, United Kingdom.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0101245