



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19944

На медицинское изделие
Шунты коронарные Axius

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"MAKE Кардиоваскуляр ЭлЭлСи", США,
MAQUET Cardiovascular LLC, 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, USA

Производитель
"MAKE Кардиоваскуляр ЭлЭлСи", США,
MAQUET Cardiovascular LLC, 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, USA

Место производства медицинского изделия
MAQUET Cardiovascular LLC, 45 Barbour Pond Drive Wayne, NJ 07470, USA

Номер регистрационного досье № РД-46999/93080 от 19.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2023 года № 1980
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070825

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19944

Лист 1

На медицинское изделие

Шунты коронарные Axius, в составе:

1. Шунты коронарные Axius одного типоразмера - 5 шт.:

- варианты типоразмеров: 1.00 x 16.25 мм, 1.25 x 16.25 мм, 1.50 x 16.25 мм, 1.50 x 20.25 мм, 1.75 x 17.50 мм, 2.00 x 18.00 мм, 2.00 x 22.00 мм, 2.25 x 18.00 мм, 2.50 x 19.00 мм, 2.75 x 19.50 мм, 3.00 x 20.00 мм, 3.50 x 24.00 мм.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

Е

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0118883