



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2023 года № РЗН 2023/20374

На медицинское изделие

Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Маке Кардиоваскулар ЭлЭлСи", США,

Maquet Cardiovascular LLC, 45 Barbour Pond Drive, Wayne, NJ 07470, USA

Производитель

"Маке Кардиоваскулар 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-46998/93084 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 13 июня 2023 года № 3639
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0070963

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20374

Лист 1

На медицинское изделие

Система проксимальной закупорки HEARTSTRING III, в вариантах исполнения:

I. Вариант исполнения 1, в составе:

1. Закупорка HEARTSTRING III - 1 шт.
2. Устройство доставки - 1 шт.
3. Загрузочное устройство - 1 шт.
4. Резчик аорты 3.8 мм - 1 шт.
5. Комплект эксплуатационных документов - 1 шт., в составе:
 - 5.1. Инструкция по применению.
 - 5.2. Приложение к инструкции по применению.

II. Вариант исполнения 2, в составе:

1. Закупорка HEARTSTRING III - 1 шт.
2. Устройство доставки - 1 шт.
3. Загрузочное устройство - 1 шт.
4. Резчик аорты 4.3 мм - 1 шт.
5. Комплект эксплуатационных документов - 1 шт., в составе:
 - 5.1. Инструкция по применению.
 - 5.2. Приложение к инструкции по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0120446