



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 21 марта 2022 года № ФСЗ 2010/07000

На медицинское изделие

**Устройства транскатетерные для рентгеноэндоваскулярного закрытия
врожденных пороков сердца, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шанхай Шейп Мемори Эллой Ко., Лтд, Пекинский филиал", Китай,
Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd, Beijing Branch, Room 609, Room 610,
Building 7, No.37 Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China**

Производитель

**"Шанхай Шейп Мэморн Эллой Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd., 1F and 5F, Tower 41, No. 258 XinZhuan
Road, Songjiang High-Tech Park, CaoHeJing Development District, Shanghai 201612,
China**

Место производства медицинского изделия

**Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd., 1F and 5F, Tower 41, No. 258 XinZhuan
Road, Songjiang High-Tech Park, CaoHeJing Development District, Shanghai 201612,
China**

Номер регистрационного досье № РД-48067/3999 от 28.02.2022

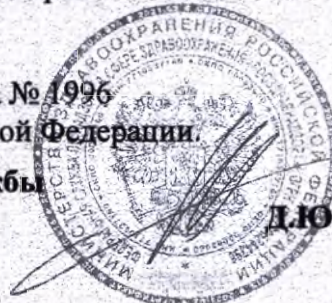
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.192

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 марта 2022 года № 1996
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0066765

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 марта 2022 года № ФСЗ 2010/07000

Лист 1

На медицинское изделие

Устройства транскатетерные для рентгеноэндоваскулярного закрытия врожденных пороков сердца, с принадлежностями:

1. Устройство для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ASD).
2. Устройство для закрытия дефектов межжелудочковой перегородки (VSD).
3. Устройство для закрытия открытого артериального протока (PDA).

Принадлежности:

1. Система доставки (Delivery system).
2. Петля хирургическая (Snare).

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0098687