



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 апреля 2023 года № РЗН 2023/19972

На медицинское изделие

Набор трубок ирригационных для процедур абляции сердца

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "АВИКС"

(ООО "АВИКС"), Россия,

127055, Москва, ул. Образцова, д. 14

Производитель

"МедФакт Инжиниринг ГмбХ", Германия,

MedFact Engineering GmbH, Hammerstrasse 3, 79540 Lörrach, Germany

Место производства медицинского изделия

MedFact Engineering GmbH, Hammerstrasse 3, 79540 Lörrach, Germany

Номер регистрационного досье № РД-49217/96381 от 11.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 апреля 2023 года № 1951
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071858

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19972

Лист 1

На медицинское изделие

Набор трубок ирригационных для процедур абляции сердца,
варианты исполнения:

1. Набор трубок ирригационных CF с колпачками для разъемов Люэра для процедур абляции сердца, в составе:

- трубка ирригационная с капельницей с иглой и стопорным клапаном;
- колпачок для разъема Люэра - 2 шт.;
- инструкция по применению.

2. Набор трубок ирригационных SmA для процедур абляции сердца, в составе:

- трубка ирригационная с капельницей с иглой и стопорным клапаном;
- инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117766