



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23266

На медицинское изделие

Система доставки "Апико" протеза клапана сердца баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по МЛЦК.942511.021 ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество Научно-производственное предприятие "МедИнж" (ЗАО НПП "МедИнж"), Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Производитель

Закрытое акционерное общество Научно-производственное предприятие "МедИнж" (ЗАО НПП "МедИнж"), Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Место производства медицинского изделия

ЗАО НПП "МедИнж", Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-48488/97625 от 17.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2024 года № 143/24
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0076205

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 августа 2024 года № РЗН 2024/23266

Лист 1

На медицинское изделие

Система доставки "Апико" протеза клапана сердца баллонорасширяемого для транскатетерной имплантации по МЛЦК.942511.021 ТУ, в составе:

1. Компоненты системы доставки:

1.1. Устройство доставляющее «Апико», с номинальным диаметром баллона 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм.

1.2. Катетер баллонный для дилатации. с номинальным диаметром баллона 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм.

1.3. Порт.

1.4. Направитель.

1.5. Удлинитель.

1.6. Устройство обжимное МИ 1.

2. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145100