



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2015/3303

На медицинское изделие

Протез клапана сердца биологический «МЕДИНЖ-БИО»
по ТУ 9444-018-27771122-2014

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

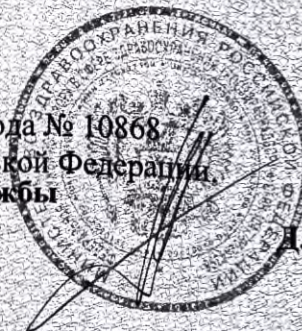
Номер регистрационного досье № РД-48988/16060 от 04.04.2022

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 16 ноября 2022 года № 10868
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0068726

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2015/3303

Лист 1

На медицинское изделие

Протез клапана сердца биологический «МЕДИНЖ-БИО»

по ТУ 9444-018-27771122-2014, в вариантах исполнения:

1. ПКС модели АЛБ, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 - 1 шт., в вариантах исполнения:

1.1. Корпус с запирающими элементами ПКС модели АЛБ, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 в манжете с антитромбогенным и антибактериальным покрытием в консервирующем веществе LF, в составе:

- корпус с запирающими элементами ПКС модели АЛБ, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 в манжете - 1 шт.;

- карта идентификации пациента - 1 шт.;

- наклейка с данными ПКС - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- калибры размера, соответствующего посадочному диаметру ПКС (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.;

- ручка-держатель (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.

1.2. Корпус с запирающими элементами ПКС модели АЛБ, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 в манжете без антитромбогенного и антибактериального покрытия в консервирующем веществе LF или GA, в составе:

- корпус с запирающими элементами ПКС модели АЛБ, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 в манжете - 1 шт.;

- карта идентификации пациента - 1 шт.;

- наклейка с данными ПКС - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- калибры размера, соответствующего посадочному диаметру ПКС (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.;

- ручка-держатель (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.

1.3. Корпус с запирающими элементами ПКС модели АЛБ, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 в консервирующем веществе LF или GA с манжетой модели А, формы интрасупрааннулярная, без антитромбогенного и антибактериального покрытия, в составе:

- корпус с запирающими элементами ПКС модели АЛБ, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 - 1 шт.;

- манжета модели А, формы интрасупрааннулярная, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0107495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2015/3303

Лист 2

- карта идентификации пациента - 1 шт.;
 - наклейка с данными ПКС - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - калибры размера, соответствующего посадочному диаметру ПКС (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.;
 - ручка-держатель (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.
- 1.4. Корпус с запирающими элементами ПКС модели АЛБ, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 в консервирующем веществе LF или GA с манжетой модели А, формы интрасупрааннулярная, с антитромбогенным и антибактериальным покрытием, в составе:
- корпус с запирающими элементами ПКС модели АЛБ, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 - 1 шт.;
 - манжета модели А, формы интрасупрааннулярная, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 - 1 шт.;
- карта идентификации пациента - 1 шт.;
 - наклейка с данными ПКС - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - калибры размера, соответствующего посадочному диаметру ПКС (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.;
 - ручка-держатель (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.
2. ПКС модели АЛБ, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 - 1 шт., в вариантах исполнения:
- 2.1. Корпус с запирающими элементами ПКС модели АЛБ, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 в консервирующем веществе LF или GA с манжетой модели А с закрепленным сосудистым протезом, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 без антитромбогенного и антибактериального покрытия, в составе:
- корпус с запирающими элементами ПКС модели АЛБ, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 - 1 шт.;
 - манжета модели А, с закрепленным сосудистым протезом, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 - 1 шт.;
- карта идентификации пациента - 1 шт.;
 - наклейка с данными ПКС - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - калибры размера, соответствующего посадочному диаметру ПКС (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.;
 - ручка-держатель (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0107496

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2015/3303

Лист 3

РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.

2.2. Корпус с запирающими элементами ПКС модели АЛБ, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 в консервирующем веществе LF или GA с манжетой модели А с закрепленным сосудистым протезом, с антитромбогенным и антибактериальным покрытием, в составе:

- корпус с запирающими элементами ПКС модели АЛБ, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 - 1 шт.;

- манжета модели А, с закрепленным сосудистым протезом, размером: 19; 21; 23; 25; 27; 29 - 1 шт.;

- карта идентификации пациента - 1 шт.;

- наклейка с данными ПКС - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- калибры размера, соответствующего посадочному диаметру ПКС (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.;

- ручка-держатель (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.

3. ПКС модели МЛБ, размером: 23; 25; 27; 29; 31; 33 - 1 шт., в вариантах исполнения:

3.1. Корпус с запирающими элементами ПКС модели МЛБ, размером: 23; 25; 27; 29; 31; 33 в манжете с антитромбогенным и антибактериальным покрытием в консервирующем веществе LF, в составе:

- корпус с запирающими элементами ПКС модели МЛБ, размером: 23; 25; 27; 29; 31; 33 в манжете - 1 шт.;

- карта идентификации пациента - 1 шт.;

- наклейка с данными ПКС - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- калибры размера, соответствующего посадочному диаметру ПКС (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.;

- ручка-держатель (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.

3.2. Корпус с запирающими элементами ПКС модели МЛБ, размером: 23; 25; 27; 29; 31; 33 в манжете без антитромбогенного и антибактериального покрытия в консервирующем веществе LF или GA, в составе:

- корпус с запирающими элементами ПКС модели МЛБ, размером: 23; 25; 27; 29; 31; 33 в манжете - 1 шт.;

- карта идентификации пациента - 1 шт.;

- наклейка с данными ПКС - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

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



Д.Ю. Павлюков

0107497

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 ноября 2022 года № РЗН 2015/3303

Лист 4

- калибры размера, соответствующего посадочному диаметру ПКС (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.;

- ручка-держатель (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.

3.3. Корпус с запирающими элементами ПКС модели МЛБ, размером: 23; 25; 27; 29; 31; 33 в консервирующем веществе LF или GA с манжетой модели М, формы интрасупрааннулярная, без антитромбогенного и антибактериального покрытия, в составе:

- корпус с запирающими элементами ПКС модели МЛБ, размером: 23; 25; 27; 29; 31; 33 - 1 шт.;

- манжета модели М, формы интрасупрааннулярная, размером: 23; 25; 27; 29; 31; 33 - 1 шт.;

- карта идентификации пациента - 1 шт.;

- наклейка с данными ПКС - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- калибры размера, соответствующего посадочному диаметру ПКС (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.;

- ручка-держатель (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.

3.4. Корпус с запирающими элементами ПКС модели МЛБ, размером: 23; 25; 27; 29; 31; 33 в консервирующем веществе LF или GA с манжетой модели М, формы интрасупрааннулярная, с антитромбогенным и антибактериальным покрытием, в составе:

- корпус с запирающими элементами ПКС модели МЛБ, размером: 23; 25; 27; 29; 31; 33 - 1 шт.;

- манжета модели М, формы интрасупрааннулярная, размером: 23; 25; 27; 29; 31; 33 - 1 шт.;

- карта идентификации пациента - 1 шт.;

- наклейка с данными ПКС - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.;

- калибры размера, соответствующего посадочному диаметру ПКС (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.;

- ручка-держатель (производства ЗАО НПП «МедИнж», Россия, РУ № РЗН 2014/1590) - 2 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0107498