



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2017/5905

На медицинское изделие

**Окклюдер придатка левого предсердия AMPLATZER Amulet
с системой установки**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 177 County Road B East St. Paul, Minnesota 55117, USA

Производитель

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 177 County Road B East St. Paul, Minnesota 55117, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53360/92585 от 06.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 декабря 2022 года № 11935
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0067117

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 декабря 2022 года № РЗН 2017/5905

Лист 1

На медицинское изделие

**Окклюдер придатка левого предсердия AMPLATZER Amulet
с системой установки,**

в вариантах исполнения: 16 мм; 18 мм; 20 мм; 22 мм; 25 мм; 28 мм; 31 мм; 34 мм,
в составе:

1. Загрузчик с окклюдером придатка левого предсердия AMPLATZER Amulet - 1 шт.
2. Втулка загрузчика - 1 шт.
3. Адаптер для промывки 14 Fr (4,7 мм) - 1 шт.
4. Клапан гемостатический - 1 шт.
5. Зонд доставочный - 1 шт.
6. Зажим зонда доставочного - 1 шт.
7. Адаптер для доставочной капсулы 14 Fr (4,7 мм) - 1 шт.
8. Зонд загрузочный - 1 шт.
9. Зажим зонда загрузочного - 1 шт.
10. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Abbott Medical, 5050 Natan Lane North, Plymouth, Minnesota, 55442, USA.
2. Abbott Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112560