



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 12 января 2023 года № РЗН 2022/19325

На медицинское изделие

Система транскатетерной имплантации аортального клапана Myval™
(Myval™ Transcatheter Heart Valve System)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Мэрил Лайф Сайенсиз Пвт. Лтд.", Индия,

Meril Life Sciences Pvt., Ltd., Bilakhia House, Survey No. 135/139, Muktanand Marg,
Chala, Vapi, GJ 396191, India

Производитель

"Мэрил Лайф Сайенсиз Пвт. Лтд.", Индия,

Meril Life Sciences Pvt., Ltd., Bilakhia House, Survey No. 135/139, Muktanand Marg,
Chala, Vapi, GJ 396191, India

Место производства медицинского изделия

Meril Life Sciences Private Limited, Muktanand Marg, Chala, Vapi, Gujarat,
India - 396191

Номер регистрационного досье № РД-53056/93056 от 18.11.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 12 января 2023 года № 37
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069360

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 12 января 2023 года № РЗН 2022/19325

Лист 1

На медицинское изделие

Система транскатетерной имплантации аортального клапана Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve System), в составе:

I. Клапан аортальный транскатетерный Myval™ (Myval™ Transcatheter Heart Valve), варианты исполнения: MVL200; MVL215; MVL230; MVL245; MVL260; MVL275; MVL290; MVL 305, MVL 320 - 1 шт.

II. Система доставки Navigator™ клапана аортального транскатетерного (Navigator™ Transcatheter Heart Valve Delivery System), варианты исполнения: NVT20030; NVT21530; NVT23030; NVT24530; NVT26030; NVT27530; NVT29030; NVT30535; NVT32035 - 1 шт.

III. Катетер для баллонной дилатации Mammoth™ (Mammoth™ Balloon Dilatation Catheter), варианты исполнения: MTV1440; MTV1640; MTV1840; MTV2040; MTV2340; MTV2540; MTV2840; MTV3040 - 1 шт.

IV. Набор интродьюсера Python™ (Python™ Introducer Set), вариант исполнения: PHT14 (состав: одна (1) оболочка интродьюсера Python™, два (2) расширителя (14F и 18F), два (2) устройства загрузки и одна (1) линия удлинения с трехходовым запорным краном) - 1 шт.

V. Инструмент для обжима клапана аортального транскатетерного Val-de-Crimp™ (стерильный) (Val-de-Crimp™ Transcatheter Heart Valve Crimping tool (sterile)) - 1 шт.

VI. Карточка клапана аортального транскатетерного (Transcatheter heart valve implant card) - 2 шт.

VII. Наклейки для карточки имплантата - 10 шт.

VIII. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0115868