



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2021/13247

На медицинское изделие

Биопротез сердечного клапана Portico с системой доставки и системой загрузки

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-53429/92981 от 07.12.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 декабря 2022 года № 11973
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0067145

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2021/13247

Лист 1

На медицинское изделие

Биопротез сердечного клапана Portico с системой доставки и системой загрузки,
в вариантах исполнения:

I. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 23 мм, с системой доставки и системой загрузки, в составе:

1. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 23 мм.
2. Трансфеморальная система доставки Portico, размером 18 F.
3. Трансфеморальная система загрузки Portico, размером 18 F, в составе:
 - 3.1. Загрузочный конус - 1 шт.
 - 3.2. Загрузочная основа - 1 шт.
 - 3.3. Вставка основы - 1 шт.
 - 3.4. Загрузочная трубка - 1 шт.
 - 3.5. Тестеры створок - 2 шт.

II. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 25 мм, с системой доставки и системой загрузки, в составе:

1. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 25 мм.
2. Трансфеморальная система доставки Portico, размером 18 F.
3. Трансфеморальная система загрузки Portico, размером 18 F, в составе:
 - 3.1. Загрузочный конус - 1 шт.
 - 3.2. Загрузочная основа - 1 шт.
 - 3.3. Вставка основы - 1 шт.
 - 3.4. Загрузочная трубка - 1 шт.
 - 3.5. Тестеры створок - 2 шт.

III. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 27 мм, с системой доставки и системой загрузки, в составе:

1. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 27 мм.
2. Трансфеморальная система доставки Portico, размером 19 F.
3. Трансфеморальная система загрузки Portico, размером 19 F, в составе:
 - 3.1. Загрузочный конус - 1 шт.
 - 3.2. Загрузочная основа - 1 шт.
 - 3.3. Вставка основы - 1 шт.
 - 3.4. Загрузочная трубка - 1 шт.
 - 3.5. Тестеры створок - 2 шт.

IV. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 29 мм, с системой доставки и системой загрузки, в составе:

1. Биопротез сердечного клапана Portico, размером 29 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0112574

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 декабря 2022 года № РЗН 2021/13247

Лист 2

2. Трансфеморальная система доставки Portico, размером 19 F.
3. Трансфеморальная система загрузки Portico, размером 19 F, в составе:
 - 3.1. Загрузочный конус - 1 шт.
 - 3.2. Загрузочная основа - 1 шт.
 - 3.3. Вставка основы - 1 шт.
 - 3.4. Загрузочная трубка - 1 шт.
 - 3.5. Тестеры створок - 2 шт.

Место производства:

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

0112575