



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2022 года № РЗН 2022/16365

На медицинское изделие

Система установки FlexNav биопротеза сердечного клапана Portico

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Медикал", США,

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

Производитель

"Эбботт Медикал", США,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-53163/94831 от 24.11.2022

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 29 ноября 2022 года № 11268
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067247

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2022 года № РЗН 2022/16365

Лист 1

На медицинское изделие

Система установки FlexNav биопротеза сердечного клапана Portico, в составе:

1. Система загрузки FlexNav биопротеза сердечного клапана Portico типоразмеров 23/25 мм, 27/29 мм - 1 шт.

Основной состав:

1. Загрузочная воронка - 1 шт.

2. Загрузочная база - 1 шт.

3. Вкладыш загрузочной базы - 1 шт.

4. Загрузочная трубка - 1 шт.

5. Тестер створок - 1 шт.

2. Система доставки FlexNav для транскатетерной имплантации биопротеза сердечного клапана Portico типоразмеров 23/25 мм, 27/29 мм - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

✓

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0112675