



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 мая 2023 года

№ ФСЗ 2009/04776

На медицинское изделие

Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.", Китай,
Lifotech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., 8F, Lifotech Scientific Building, No.22, Keji
12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District,
Shenzhen**

Производитель

**"Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.", Китай,
Lifotech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., 8F, Lifotech Scientific Building, No.22, Keji
12th Road South, Hi-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District,
Shenzhen**

Место производства медицинского изделия

**Lifotech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., Floor 1-5, Cybio Electronic Building
Langshan 2nd Street North Area of High-tech Park Nanshan District, Shenzhen,
Guangdong 518057, P.R China**

Номер регистрационного досье № РД-56116/33538 от 22.05.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 мая 2023 года № 3373
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0071930

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 мая 2023 года

№ ФСЗ 2009/04776

Лист 1

На медицинское изделие

Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии:

Варианты исполнения:

1. Окклюдер открытого артериального протока - Ductus Arteriosus Occluder с системой доставки - SteerEase Introducer.
2. Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки - Arterial Septal Defect Occluder с системой доставки - SteerEase Introducer.
3. Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки - Ventricular Septal Defect Occluder с системой доставки - SteerEase Introducer.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120383