



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21438

На медицинское изделие

**Система транскатетерного протезирования сердечного клапана легочной
артерии PULSTA**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Вани Девайс"

(ООО "Вани Девайс"), Россия,

121596, Москва, ул. Горбунова, д. 2, стр. 3, этаж 5, помещ. II, ком. 34

Производитель

"TaeWoong Медикал Ко., Лтд.", Республика Корея,

**TaeWoong Medical Co., Ltd., 14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do,
10022, Republic of Korea**

Место производства медицинского изделия

**TaeWoong Medical Co., Ltd., 14, Gojeong-ro, Wolgot-myeon, Gimpo-si, Gyeonggi-do,
10022, Republic of Korea**

Номер регистрационного досье № РД-56594/36034 от 22.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.21.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 октября 2023 года № 75/О
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0068078

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2023 года № РЗН 2023/21438

Лист 1

На медицинское изделие

Система транскатетерного протезирования сердечного клапана легочной артерии PULSTA, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Клапан легочной артерии PULSTA 18x28 мм (TPV1828) с системой доставки DSF1828.
2. Клапан легочной артерии PULSTA 18x38 мм (TPV1838) с системой доставки DSF1838.
3. Клапан легочной артерии PULSTA 20x28 мм (TPV2028) с системой доставки DSF2028.
4. Клапан легочной артерии PULSTA 20x38 мм (TPV2038) с системой доставки DSF2038.
5. Клапан легочной артерии PULSTA 22x31 мм (TPV2231) с системой доставки DSF2231.
6. Клапан легочной артерии PULSTA 22x38 мм (TPV2238) с системой доставки DSF2238.
7. Клапан легочной артерии PULSTA 24x31 мм (TPV2431) с системой доставки DSF2431.
8. Клапан легочной артерии PULSTA 24x38 мм (TPV2438) с системой доставки DSF2438.
9. Клапан легочной артерии PULSTA 26x33 мм (TPV2633) с системой доставки DSF2633.
10. Клапан легочной артерии PULSTA 26x38 мм (TPV2638) с системой доставки DSF2638.
11. Клапан легочной артерии PULSTA 28x33 мм (TPV2833) с системой доставки DSF2833.
12. Клапан легочной артерии PULSTA 28x33 мм (TPV2833) с системой доставки DSF2838.
13. Клапан легочной артерии PULSTA 28x38 мм (TPV2838) с системой доставки DSF2833.
14. Клапан легочной артерии PULSTA 28x38 мм (TPV2838) с системой доставки DSF2838.
15. Клапан легочной артерии PULSTA 30x38 мм (TPV3038) с системой доставки DSF3038.
16. Клапан легочной артерии PULSTA 32x38 мм (TPV3238) с системой доставки DSF3238.

II. Инструкция по применению.

III. Диагностическая карта пациента.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131016