



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2023 года № ФСР 2008/01623

На медицинское изделие

Кольцо опорное для аннулопластики NeoRing по ТУ 32.50.22-012-57628698-2022

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Закрытое акционерное общество "НеоКор" (ЗАО "НеоКор"), Россия,
650002, г. Кемерово, Сосновый б-р, д. 6**

Производитель

**Закрытое акционерное общество "НеоКор" (ЗАО "НеоКор"), Россия,
650002, г. Кемерово, Сосновый б-р, д. 6**

Место производства медицинского изделия

**ЗАО "НеоКор", Россия, 650056, Кемеровская обл. - Кузбасс, г. Кемерово,
ул. Волгоградская, д. 32**

Номер регистрационного досье № РД-56419/36225 от 13.06.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 28 декабря 2023 года № 9862
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0075106

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2023 года № ФСР 2008/01623

Лист 1

На медицинское изделие

Кольцо опорное для аннулопластики NeoRing по ТУ 32.50.22-012-57628698-2022,
в следующих вариантах исполнения:

1. NeoRing, кольцо митральное с посадочным размером 26 мм и замкнутым контуром,
в составе:

- Кольцо в индивидуальном контейнере с раствором для хранения - 1 шт.;
- Держатель имплантационный - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Регистрационная форма имплантации - 1 шт.;
- Наклейка идентификационная - 4 шт.;
- Ручка имплантационная - 1 шт.;
- Измеритель МК26 - 2 шт.

2. NeoRing, кольцо митральное с посадочным размером 28 мм и замкнутым контуром,
в составе:

- Кольцо в индивидуальном контейнере с раствором для хранения - 1 шт.;
- Держатель имплантационный - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Регистрационная форма имплантации - 1 шт.;
- Наклейка идентификационная - 4 шт.;
- Ручка имплантационная - 1 шт.;
- Измеритель МК28 - 2 шт.

3. NeoRing, кольцо митральное с посадочным размером 30 мм и замкнутым контуром,
в составе:

- Кольцо в индивидуальном контейнере с раствором для хранения - 1 шт.;
- Держатель имплантационный - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Регистрационная форма имплантации - 1 шт.;
- Наклейка идентификационная - 4 шт.;
- Ручка имплантационная - 1 шт.;
- Измеритель МК30 - 2 шт.

4. NeoRing, кольцо митральное с посадочным размером 32 мм и замкнутым контуром,
в составе:

- Кольцо в индивидуальном контейнере с раствором для хранения - 1 шт.;
- Держатель имплантационный - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- Регистрационная форма имплантации - 1 шт.;
- Наклейка идентификационная - 4 шт.;
- Ручка имплантационная - 1 шт.;
- Измеритель МК32 - 2 шт.

5. NeoRing, кольцо митральное с посадочным размером 34 мм и замкнутым контуром,
в составе:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136373

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года

№ ФСР 2008/01623

Лист 2

- Кольцо в индивидуальном контейнере с раствором для хранения - 1 шт.;
 - Держатель имплантационный - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Регистрационная форма имплантации - 1 шт.;
 - Наклейка идентификационная - 4 шт.;
 - Ручка имплантационная - 1 шт.;
 - Измеритель МК34 - 2 шт.
6. NeoRing, кольцо митральное с посадочным размером 36 мм и замкнутым контуром, в составе:
- Кольцо в индивидуальном контейнере с раствором для хранения - 1 шт.;
 - Держатель имплантационный - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Регистрационная форма имплантации - 1 шт.;
 - Наклейка идентификационная - 4 шт.;
 - Ручка имплантационная - 1 шт.;
 - Измеритель МК36 - 2 шт.
7. NeoRing, кольцо митральное с посадочным размером 26 мм и разомкнутым контуром, в составе:
- Кольцо в индивидуальном контейнере с раствором для хранения - 1 шт.;
 - Держатель имплантационный - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Регистрационная форма имплантации - 1 шт.;
 - Наклейка идентификационная - 4 шт.;
 - Ручка имплантационная - 1 шт.;
 - Измеритель МК26 - 2 шт.
8. NeoRing, кольцо митральное с посадочным размером 28 мм и разомкнутым контуром, в составе:
- Кольцо в индивидуальном контейнере с раствором для хранения - 1 шт.;
 - Держатель имплантационный - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Регистрационная форма имплантации - 1 шт.;
 - Наклейка идентификационная - 4 шт.;
 - Ручка имплантационная - 1 шт.;
 - Измеритель МК28 - 2 шт.
9. NeoRing, кольцо митральное с посадочным размером 30 мм и разомкнутым контуром, в составе:
- Кольцо в индивидуальном контейнере с раствором для хранения - 1 шт.;
 - Держатель имплантационный - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Регистрационная форма имплантации - 1 шт.;
 - Наклейка идентификационная - 4 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0136374

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 декабря 2023 года № ФСР 2008/01623

Лист 3

- Ручка имплантационная - 1 шт.;
- Измеритель МК30 - 2 шт.
- 10. NeoRing, кольцо митральное с посадочным размером 32 мм и разомкнутым контуром, в составе:
 - Кольцо в индивидуальном контейнере с раствором для хранения - 1 шт.;
 - Держатель имплантационный - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Регистрационная форма имплантации - 1 шт.;
 - Наклейка идентификационная - 4 шт.;
 - Ручка имплантационная - 1 шт.;
 - Измеритель МК32 - 2 шт.
- 11. NeoRing, кольцо митральное с посадочным размером 34 мм и разомкнутым контуром, в составе:
 - Кольцо в индивидуальном контейнере с раствором для хранения - 1 шт.;
 - Держатель имплантационный - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Регистрационная форма имплантации - 1 шт.;
 - Наклейка идентификационная - 4 шт.;
 - Ручка имплантационная - 1 шт.;
 - Измеритель МК34 - 2 шт.
- 12. NeoRing, кольцо митральное с посадочным размером 36 мм и разомкнутым контуром, в составе:
 - Кольцо в индивидуальном контейнере с раствором для хранения - 1 шт.;
 - Держатель имплантационный - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Регистрационная форма имплантации - 1 шт.;
 - Наклейка идентификационная - 4 шт.;
 - Ручка имплантационная - 1 шт.;
 - Измеритель МК36 - 2 шт.
- 13. NeoRing, кольцо трикуспидальное с посадочным размером 26 мм, в составе:
 - Кольцо в индивидуальном контейнере с раствором для хранения - 1 шт.;
 - Держатель имплантационный - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Регистрационная форма имплантации - 1 шт.;
 - Наклейка идентификационная - 4 шт.;
 - Ручка имплантационная - 1 шт.;
 - Измеритель ТК26 - 2 шт.
- 14. NeoRing, кольцо трикуспидальное с посадочным размером 28 мм, в составе:
 - Кольцо в индивидуальном контейнере с раствором для хранения - 1 шт.;
 - Держатель имплантационный - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0136375

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 декабря 2023 года № ФСР 2008/01623

Лист 4

- Регистрационная форма имплантации - 1 шт.;
 - Наклейка идентификационная - 4 шт.;
 - Ручка имплантационная - 1 шт.;
 - Измеритель ТК28 - 2 шт.
15. NeoRing, кольцо трикуспидальное с посадочным размером 30 мм, в составе:
- Кольцо в индивидуальном контейнере с раствором для хранения - 1 шт.;
 - Держатель имплантационный - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Регистрационная форма имплантации - 1 шт.;
 - Наклейка идентификационная - 4 шт.;
 - Ручка имплантационная - 1 шт.;
 - Измеритель ТК30 - 2 шт.
16. NeoRing, кольцо трикуспидальное с посадочным размером 32 мм, в составе:
- Кольцо в индивидуальном контейнере с раствором для хранения - 1 шт.;
 - Держатель имплантационный - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Регистрационная форма имплантации - 1 шт.;
 - Наклейка идентификационная - 4 шт.;
 - Ручка имплантационная - 1 шт.;
 - Измеритель ТК32 - 2 шт.
17. NeoRing, кольцо трикуспидальное с посадочным размером 34 мм, в составе:
- Кольцо в индивидуальном контейнере с раствором для хранения - 1 шт.;
 - Держатель имплантационный - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Регистрационная форма имплантации - 1 шт.;
 - Наклейка идентификационная - 4 шт.;
 - Ручка имплантационная - 1 шт.;
 - Измеритель ТК34 - 2 шт.
18. NeoRing, кольцо трикуспидальное с посадочным размером 36 мм, в составе:
- Кольцо в индивидуальном контейнере с раствором для хранения - 1 шт.;
 - Держатель имплантационный - 1 шт.;
 - Инструкция по применению - 1 шт.;
 - Регистрационная форма имплантации - 1 шт.;
 - Наклейка идентификационная - 4 шт.;
 - Ручка имплантационная - 1 шт.;
 - Измеритель ТК36 - 2 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0136376