



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 июля 2023 года № РЗН 2022/17231

На медицинское изделие

Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio

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

Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota, 55442, USA

Номер регистрационного досье № РД-56742/51619 от 29.06.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 июля 2023 года № 4271
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0072700

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 июля 2023 года

№ РЗН 2022/17231

Лист 1

На медицинское изделие

Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio, в составе:

1. Система внутрисосудистой доставки Amplatzer Trevisio, типоразмеры:

- диаметр оболочки 6 Fr, рабочая длина 60 см;
- диаметр оболочки 7 Fr, рабочая длина 60 см;
- диаметр оболочки 7 Fr, рабочая длина 80 см;
- диаметр оболочки 8 Fr, рабочая длина 60 см;
- диаметр оболочки 8 Fr, рабочая длина 80 см;
- диаметр оболочки 9 Fr, рабочая длина 80 см;
- диаметр оболочки 10 Fr, рабочая длина 80 см;
- диаметр оболочки 12 Fr, рабочая длина 80 см;
- диаметр оболочки 13 Fr, рабочая длина 80 см.

2. Загрузчик - 1 шт.

3. Гемостазный клапан с удлинительной трубкой и запорным краном - 1 шт.

4. Оболочка - 1 шт.

5. Расширитель - 1 шт.

6. Доставочный зонд - 1 шт.

7. Пластмассовый зажим - 1 шт.

8. Инструкция по применению - 1 шт.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122934