



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21207

На медицинское изделие

Система транскатетерного протезирования аортального клапана

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шанхай МайкроПорт КардиоФлоу Медтек Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd., Room 1002, Area A and Area B
of G Floor (Nominal Floor G Floor, Actual Floor 1 Floor), Area A of Second Floor
(Nominal Floor 2 Floor, Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601 Zhangdong Road,
Shanghai Free Trade Pilot Area, China**

Производитель

**"Шанхай МайкроПорт КардиоФлоу Медтек Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd., Room 1002, Area A and Area B
of G Floor (Nominal Floor G Floor, Actual Floor 1 Floor), Area A of Second Floor
(Nominal Floor 2 Floor, Actual Floor 3 Floor), Building 1, 1601 Zhangdong Road,
Shanghai Free Trade Pilot Area, China**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-57075/53290 от 25.07.2023

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 27 сентября 2023 года № 6577
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073431

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21207

Лист 1

На медицинское изделие

**Система транскатетерного протезирования аортального клапана,
варианты исполнения:**

I. Система транскатетерного протезирования аортального клапана, в составе:

1. Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ TAV21 - 1 шт.
2. Система доставки VitaFlow Liberty™ DSR21 - 1 шт.
3. Загрузочный инструмент LT-21 - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея BAT 1200 - 1 шт.

II. Система транскатетерного протезирования аортального клапана, в составе:

1. Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ TAV24 - 1 шт.
2. Система доставки VitaFlow Liberty™ DSR24 - 1 шт.
3. Загрузочный инструмент LT-24 - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея BAT 1200 - 1 шт.

III. Система транскатетерного протезирования аортального клапана, в составе:

1. Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ TAV27 - 1 шт.
2. Система доставки VitaFlow Liberty™ DSR27 - 1 шт.
3. Загрузочный инструмент LT-27 - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея BAT 1200 - 1 шт.

IV. Система транскатетерного протезирования аортального клапана, в составе:

1. Аортальный клапан VitaFlow Liberty™ TAV30 - 1 шт.
2. Система доставки VitaFlow Liberty™ DSR30 - 1 шт.
3. Загрузочный инструмент LT-30 - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Аккумуляторная батарея BAT 1200 - 1 шт.

Место производства:

1. Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd., Building 26, No.1 28, Lane 588, Tianxiong Road, Zhoupu Town, Pudong New Area, 201318 Shanghai China.
2. Shanghai MicroPort CardioFlow Medtech Co., Ltd., 1661 Zhangdong Road, Shanghai Free Trade Pilot Area, 201203 Shanghai China.

Handwritten signature

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



А.В. Самойлова

0129412