



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 августа 2023 года № ФСЗ 2009/05630

На медицинское изделие

Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии CERA

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

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

Место производства медицинского изделия

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., Floor 1-5 Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North Area of Hi-tech Park, Nanshan District, 518057
Shenzhen, China

Номер регистрационного досье № РД-57337/58447 от 10.08.2023

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 17 августа 2023 года № 5366
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0070498

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 августа 2023 года № ФСЗ 2009/05630

Лист 1

На медицинское изделие

Транскатетерная система для рентгеноэндоваскулярной хирургии CERA:

I. Варианты исполнения:

1. Окклюдер открытого артериального протока CERA с керамическим покрытием Ductus Arteriosus Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer.
2. Окклюдер дефекта межпредсердной перегородки CERA с керамическим покрытием Arterial Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer.
3. Окклюдер дефекта межжелудочковой перегородки CERA с керамическим покрытием Ventricular Septal Defect Occluder CERA with ceramic deposit с системой доставки SteerEase Introducer.

II. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению окклюдера - 1 шт.
- Инструкция по применению системы доставки SteerEase - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0123638