



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 июля 2023 года № РЗН 2016/3827

На медицинское изделие

Протез клапана сердца аортальный с системой транскатетерной доставки
"МедЛаб-КТ" по ТУ 9444-019-27771122-2014

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Закрытое акционерное общество Научно-производственное предприятие
"МедИнж" (ЗАО НПП "МедИнж"), Россия,
440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Производитель

Закрытое акционерное общество Научно-производственное предприятие
"МедИнж" (ЗАО НПП "МедИнж"), Россия,
440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Место производства медицинского изделия

ЗАО НПП "МедИнж", Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1

Номер регистрационного досье № РД-57099/58524 от 26.07.2023

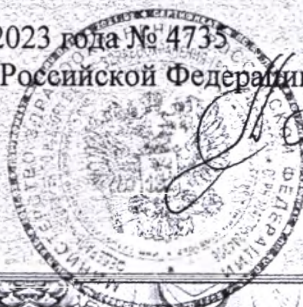
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.192

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 июля 2023 года № 4735
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0072650

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 июля 2023 года

№ РЗН 2016/3827

Лист 1

На медицинское изделие

**Протез клапана сердца аортальный с системой транскатетерной доставки
"МедЛаб-КТ" по ТУ 9444-019-27771122-2014, в составе:**

1. Протез клапана сердца аортальный "МедЛаб-КТ" в вариантах исполнения:

- ПКС, модели: аортальный, лепестковый, биологический (АЛБ), размеры: 23, 25, 27;
- ПКС, модели: аортальный, лепестковый, механический (АЛМ), размеры: 23, 25, 27.

2. Система транскатетерной доставки (при необходимости)

Компоненты системы транскатетерной доставки:

2.1 Устройство доставляющее МЛЦК.942511.219 с баллоном диаметром 23, 25, 27 мм.

2.2 Порт МЛЦК.942511.220.

2.3 Катетер баллонный для дилатации МЛЦК.942511.221 с баллоном диаметром 23, 25, 27 мм.

2.4 Переходник МЛЦК.942511.222.

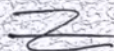
2.5 Буж МЛЦК.942511.223.

3. Инструкция по применению.

4. Карта идентификации пациента.

5. Наклейка с данными ПКС.

6. Ручка-держатель МИ-0578-00-00 (РУ № РЗН 2014/1590 от 17.04.2014) (при необходимости).



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



А.В. Самойлова

0124013