



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № РЗН 2019/9204

На медицинское изделие

Система закрытия левого ушка предсердия LАmbre, одноразового использования

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

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-58386/69377 от 11.10.2023

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 16 листах

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2023 года № 7553
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0067841

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № РЗН 2019/9204

Лист 1

На медицинское изделие

Система закрытия левого ушка предсердия LAmbre, одноразового использования, в вариантах исполнения:

I. LT-1, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1622 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL8F45x30-900, в составе:
 - 2.1. Оболочка для доставки 8F - 1 шт.
 - 2.2. Дилататор 8F - 1 шт.
 - 2.3. Загрузчик 8F - 1 шт.
 - 2.4. Кабель доставки - 1 шт.
 - 2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. LT-2, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1622 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL8F45-900, в составе:
 - 2.1. Оболочка для доставки 8F - 1 шт.
 - 2.2. Дилататор 8F - 1 шт.
 - 2.3. Загрузчик 8F - 1 шт.
 - 2.4. Кабель доставки - 1 шт.
 - 2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

III. LT-3, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1622 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45X30-900, в составе:
 - 2.1. Оболочка для доставки 9F - 1 шт.
 - 2.2. Дилататор 9F - 1 шт.
 - 2.3. Загрузчик 9F - 1 шт.
 - 2.4. Кабель доставки - 1 шт.
 - 2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0130482

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № РЗН 2019/9204

Лист 2

IV. LT-4, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1622 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45-900, в составе:
 - 2.1. Оболочка для доставки 9F - 1 шт.
 - 2.2. Дилататор 9F - 1 шт.
 - 2.3. Загрузчик 9F - 1 шт.
 - 2.4. Кабель доставки - 1 шт.
 - 2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

V. LT-5, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1622 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45x30-900, в составе:
 - 2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - 2.2. Дилататор 10F - 1 шт.
 - 2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.
 - 2.4. Кабель доставки - 1 шт.
 - 2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. LT-6, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1622 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:
 - 2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - 2.2. Дилататор 10F - 1 шт.
 - 2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.
 - 2.4. Кабель доставки - 1 шт.
 - 2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

VII. LT-7, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1824 - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0130483

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № РЗН 2019/9204

Лист 3

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL8F45x30-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 8F - 1 шт.

2.2. Дилататор 8F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 8F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

VIII. LT-8, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1824 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL8F45-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 8F - 1 шт.

2.2. Дилататор 8F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 8F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

IX. LT-9, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1824 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45X30-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 9F - 1 шт.

2.2. Дилататор 9F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 9F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

X. LT-10, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1824 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 9F - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0130484

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № РЗН 2019/9204

Лист 4

- 2.2. Дилататор 9F - 1 шт.
2.3. Загрузчик 9F - 1 шт.
2.4. Кабель доставки - 1 шт.
2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
XI. LT-11, в составе:
1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-1824 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45X30-900, в составе:
2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
2.2. Дилататор 10F - 1 шт.
2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.
2.4. Кабель доставки - 1 шт.
2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
XII. LT-12, в составе:
1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-1824 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45-900, в составе:
2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
2.2. Дилататор 10F - 1 шт.
2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.
2.4. Кабель доставки - 1 шт.
2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
XIII. LT-13, в составе:
1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-2026 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL9F45X30-900, в составе:
2.1. Оболочка для доставки 9F - 1 шт.
2.2. Дилататор 9F - 1 шт.
2.3. Загрузчик 9F - 1 шт.
2.4. Кабель доставки - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0130485

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № РЗН 2019/9204

Лист 5

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XIV. LT-14, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-2026 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL9F45-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 9F - 1 шт.

2.2. Дилататор 9F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 9F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XV. LT-15, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-2026 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45X30-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XVI. LT-16, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-2026 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XVII. LT-17, в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

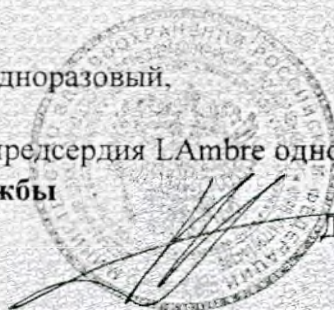
0130486

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № РЗН 2019/9204

Лист 6

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2228 - 1 шт.
 2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45X30-900, в составе:
 - 2.1. Оболочка для доставки 9F - 1 шт.
 - 2.2. Дилататор 9F - 1 шт.
 - 2.3. Загрузчик 9F - 1 шт.
 - 2.4. Кабель доставки - 1 шт.
 - 2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 - XVIII. LT-18, в составе:
 1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2228 - 1 шт.
 2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45-900, в составе:
 - 2.1. Оболочка для доставки 9F - 1 шт.
 - 2.2. Дилататор 9F - 1 шт.
 - 2.3. Загрузчик 9F - 1 шт.
 - 2.4. Кабель доставки - 1 шт.
 - 2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 - XIX. LT-19, в составе:
 1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2228 - 1 шт.
 2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45X30-900, в составе:
 - 2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - 2.2. Дилататор 10F - 1 шт.
 - 2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.
 - 2.4. Кабель доставки - 1 шт.
 - 2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
 3. Инструкция по применению - 1 шт.
 - XX. LT-20, в составе:
 1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-2228 - 1 шт.
 2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый.
- Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0130487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № РЗН 2019/9204

Лист 7

в исполнении SL10F45-900, в составе:

- 2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
- 2.2. Дилататор 10F - 1 шт.
- 2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.
- 2.4. Кабель доставки - 1 шт.
- 2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

XXI. LT-21, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1630 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45X30-900, в составе:
 - 2.1. Оболочка для доставки 9F - 1 шт.
 - 2.2. Дилататор 9F - 1 шт.
 - 2.3. Загрузчик 9F - 1 шт.
 - 2.4. Кабель доставки - 1 шт.
 - 2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

XXII. LT-22, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1630 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL9F45-900, в составе:
 - 2.1. Оболочка для доставки 9F - 1 шт.
 - 2.2. Дилататор 9F - 1 шт.
 - 2.3. Загрузчик 9F - 1 шт.
 - 2.4. Кабель доставки - 1 шт.
 - 2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

XXIII. LT-23, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-1630 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45x30-900, в составе:
 - 2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - 2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0130488

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № РЗН 2019/9204

Лист 8

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XXIV. LT-24, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-1630 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XXV. LT-25, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-2430 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL9F45x30-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 9F - 1 шт.

2.2. Дилататор 9F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 9F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XXVI. LT-26, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-2430 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL9F45-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 9F - 1 шт.

2.2. Дилататор 9F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 9F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0130489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № РЗН 2019/9204

Лист 9

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XXVII. LT-27, в составе:

1. Оклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,

в исполнении LT-LAA-2430 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,

в исполнении SL10F45X30-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XXVIII. LT-28, в составе:

1. Оклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,

в исполнении LT-LAA-2430 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,

в исполнении SL10F45-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XXIX. LT-29, в составе:

1. Оклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,

в исполнении LT-LAA-1832 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,

в исполнении SL10F45x30-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XXX. LT-30, в составе:

1. Оклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,

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

Д.Ю. Павлюков

0130490

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № РЗН 2019/9204

Лист 10

в исполнении LT-LAA-1832 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XXXI. LT-31, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-2632 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45X30-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XXXII. LT-32, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-2632 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XXXIII. LT-33, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-2834 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45X30-900, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0130491

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № РЗН 2019/9204

Лист 11

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XXXIV. LT-34, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-2834 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XXXV. LT-35, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
исполнении LT-LAA-2032 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45X30-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XXXVI. LT-36, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-2032 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0130492

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № РЗН 2019/9204

Лист 12

- 2.4. Кабель доставки - 1 шт.
2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
XXXVII. LT-37, в составе:
1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-2234 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45x30-900, в составе:
2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
2.2. Дилататор 10F - 1 шт.
2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.
2.4. Кабель доставки - 1 шт.
2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
XXXVIII. LT-38, в составе:
1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-2234 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45-900, в составе:
2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
2.2. Дилататор 10F - 1 шт.
2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.
2.4. Кабель доставки - 1 шт.
2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
XXXIX. LT-39, в составе:
1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-3036 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45X30-900, в составе:
2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
2.2. Дилататор 10F - 1 шт.
2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.
2.4. Кабель доставки - 1 шт.
2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0130493

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 октября 2023 года № РЗН 2019/9204

Лист 13

XL. LT-40, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-3036 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:
 - 2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - 2.2. Дилататор 10F - 1 шт.
 - 2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.
 - 2.4. Кабель доставки - 1 шт.
 - 2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

XLI. LT-41, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-3236 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45X30-900, в составе:
 - 2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - 2.2. Дилататор 10F - 1 шт.
 - 2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.
 - 2.4. Кабель доставки - 1 шт.
 - 2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

XLII. LT-42, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-3236 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:
 - 2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
 - 2.2. Дилататор 10F - 1 шт.
 - 2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.
 - 2.4. Кабель доставки - 1 шт.
 - 2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

XLIII. LT-43, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-3438 - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0130494

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № РЗН 2019/9204

Лист 14

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45x30-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XLIV. LT-44, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-3438 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XLV. LT-45, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-3640 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45x30-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XLVI. LT-46, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении LT-LAA-3640 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый, в исполнении SL10F45-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0130495

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № РЗН 2019/9204

Лист 15

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XLVII. LT-47, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-2436 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45x30-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XLVIII. LT-48, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-2436 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

XLIX. LT-49, в составе:

1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-2638 - 1 шт.

2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45X30-900, в составе:

2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.

2.2. Дилататор 10F - 1 шт.

2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.

2.4. Кабель доставки - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0130496

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2023 года № РЗН 2019/9204

Лист 16

- 2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.
L. LT-50, в составе:
1. Окклюдер ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении LT-LAA-2638 - 1 шт.
2. Набор для доставки окклюдера ушка левого предсердия LAmbre одноразовый,
в исполнении SL10F45-900, в составе:
2.1. Оболочка для доставки 10F - 1 шт.
2.2. Дилататор 10F - 1 шт.
2.3. Загрузчик 10F - 1 шт.
2.4. Кабель доставки - 1 шт.
2.5. Гемостатический клапан - 2 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130497