



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2022/17869

На медицинское изделие

Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Amplatzer Piccolo

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, MN 55442, USA

Номер регистрационного досье № РД-57708/70663 от 04.09.2023

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 19 сентября 2023 года № 6304
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0073248

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2023 года № РЗН 2022/17869

Лист 1

На медицинское изделие

Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Amplatzer Piccolo,
в составе:

1. Окклюдер для закрытия открытого артериального протока Amplatzer Piccolo, с диаметром перешейка (мм) / расстоянием между ограничительными дисками (мм): 3 мм/2 мм; 3 мм/4 мм; 3 мм/6 мм; 4 мм/2 мм; 4 мм/4 мм; 4 мм/6 мм; 5 мм/2 мм; 5 мм/4 мм; 5 мм/6 мм - 1 шт.
2. Доставочный проводник - 1 шт.
3. Кольцо диспенсера - 1 шт.
4. Держатель проводника - 1 шт.
5. Защитная оболочка окклюдера - 1 шт.
6. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0128422