



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 октября 2023 года № ФСЗ 2010/08178

На медицинское изделие
Системы транскатетерные AMPLATZER®

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Эбботт Медикал", США,
Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, USA

Производитель
"Эбботт Медикал", США,
Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota, 55442, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

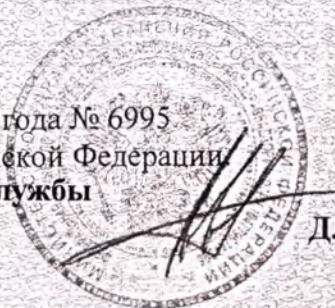
Номер регистрационного досье № РД-58148/70656 от 28.09.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 октября 2023 года № 6995
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0072719

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 октября 2023 года № ФСЗ 2010/08178

Лист 1

На медицинское изделие

Системы транскатетерные AMPLATZER®:

1. Окклюдер AMPLATZER® Septal Occluder.
2. Окклюдер для закрытия открытого артериального протока - AMPLATZER® Duct Occluder, AMPLATZER® Duct Occluder II, AMPLATZER® Duct Occluder II Additional Sizes.
3. Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки (мембранозной части) - AMPLATZER® Membranous VSD Occluder.
4. Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки (мышечной части) - AMPLATZER® Muscular VSD Occluder.
5. Окклюдер для закрытия открытого овального окна - AMPLATZER® PFO Occluder.
6. Окклюдер для закрытия множественных дефектов межпредсердной перегородки - AMPLATZER® Multi-Fenestrated Septal Occluder.
7. Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки (после инфаркта миокарда) - AMPLATZER® P.I. Muscular VSD Occluder.
8. Окклюдер сосудистый - AMPLATZER® Vascular Plug.
9. Окклюдер сосудистый - AMPLATZER® Vascular Plug II.
10. Окклюдер сосудистый - AMPLATZER® Vascular Plug III.
11. Окклюдер сосудистый - AMPLATZER® Vascular Plug IV.
12. Системы доставочные - AMPLATZER® TorqVue Exchange System.
13. Системы доставочные AMPLATZER® TorqVue Delivery System.
14. Системы доставочные с катетером толкателем - AMPLATZER® TorqVue Delivery System with Pusher Catheter.
15. Системы доставочные - AMPLATZER® TorqVue LP Delivery System.
16. Системы доставочные - AMPLATZER® TorqVue LP Catheter.
17. Доставочная капсула - AMPLATZER® TorqVue 45°x45° Delivery Sheath.
18. Доставочная капсула - AMPLATZER® AMULET Delivery Sheath.
19. Системы доставочные - AMPLATZER® TorqVue LA Delivery Sheath.
20. Системы доставочные - AMPLATZER® TorqVue 4 Delivery System.
21. Проводники AMPLATZER® Guidewire.
22. Катетеры баллонные AMPLATZER® Sizing Balloon II.

Место производства:

1. Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North Plymouth, Minnesota, 55442, USA.
2. Abbott Medical, 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota 55117, USA.
3. Lake Region Medical Ltd., Butlersland, New Ross, Co. Wexford, Ireland.
4. Abbott Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyoil El Coyoil, Alajuela, Costa Rica.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130269