



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22344

На медицинское изделие
Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Шанхай Шейп Мэмори Эллой Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd., 1F and 5F, Tower 41, No. 258 XinZhuan
Road, Songjiang High-Tech Park, CaoHeJing Development District, Shanghai 201612,
China

Производитель
"Шанхай Шейп Мэмори Эллой Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd., 1F and 5F, Tower 41, No. 258 XinZhuan
Road, Songjiang High-Tech Park, CaoHeJing Development District, Shanghai 201612,
China

Место производства медицинского изделия
Shanghai Shape Memory Alloy Co., Ltd., 1F and 5F, 4F Room 402, Tower 41, No. 258
XinZhuan Road, Songjiang High-Tech Park, CaoHeJing Development District,
Shanghai 201612, China

Номер регистрационного досье № РД-59260/97260 от 30.11.2023

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 апреля 2024 года № 1801
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078072

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22344

Лист 1

На медицинское изделие

Окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna,
в вариантах исполнения:

1. DMFQFDQ-I 04, в составе:

- окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna,
в варианте исполнения DMFQFDQ-I 04 - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2. DMFQFDQ-I 05, в составе:

- окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna,
в варианте исполнения DMFQFDQ-I 05 - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

3. DMFQFDQ-I 06, в составе:

- окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna,
в варианте исполнения DMFQFDQ-I 06 - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

4. DMFQFDQ-I 07, в составе:

- окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna,
в варианте исполнения DMFQFDQ-I 07 - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

5. DMFQFDQ-I 08, в составе:

- окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna,
в варианте исполнения DMFQFDQ-I 08 - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

6. DMFQFDQ-I 09, в составе:

- окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna,
в варианте исполнения DMFQFDQ-I 09 - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

7. DMFQFDQ-I 10, в составе:

- окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna,
в варианте исполнения DMFQFDQ-I 10 - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

8. DMFQFDQ-I 11, в составе:

- окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna,
в варианте исполнения DMFQFDQ-I 11 - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

9. DMFQFDQ-I 12, в составе:

- окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna,
в варианте исполнения DMFQFDQ-I 12 - 1 шт.

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



А.В. Самойлова
0138119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22344

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.
- 10. DMFQFDQ-I 13, в составе:
 - окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 13 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 11. DMFQFDQ-I 14, в составе:
 - окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 14 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 12. DMFQFDQ-I 15, в составе:
 - окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 15 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 13. DMFQFDQ-I 16, в составе:
 - окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 16 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 14. DMFQFDQ-I 17, в составе:
 - окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 17 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 15. DMFQFDQ-I 18, в составе:
 - окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 18 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 16. DMFQFDQ-I 19, в составе:
 - окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 19 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 17. DMFQFDQ-I 20, в составе:
 - окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 20 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 18. DMFQFDQ-I 22, в составе:
 - окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 22 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 19. DMFQFDQ-I 24, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0138120

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 апреля 2024 года № РЗН 2024/22344

Лист 3

- окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 24 - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 20. DMFQFDQ-I 26, в составе:
 - окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 26 - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 21. DMFQFDQ-I 28, в составе:
 - окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 28 - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 22. DMFQFDQ-I 30, в составе:
 - окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 30 - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 23. DMFQFDQ-I 32, в составе:
 - окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 32 - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 24. DMFQFDQ-I 34, в составе:
 - окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 34 - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 25. DMFQFDQ-I 36, в составе:
 - окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 36 - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 26. DMFQFDQ-I 38, в составе:
 - окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 38 - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 27. DMFQFDQ-I 40, в составе:
 - окклюдер для закрытия дефекта межпредсердной перегородки MemoCarna, в варианте исполнения DMFQFDQ-I 40 - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0138121