



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 05 февраля 2024 года № РЗН 2023/19784

На медицинское изделие

**Протез сердечного клапана механический двустворчатый Masters Series SJM,
с принадлежностями**

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, 177 County Road B East St. Paul, Minnesota 55117, USA

Номер регистрационного досье № РД-60407/105375 от 26.01.2024

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 05 февраля 2024 года № 452
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0075430

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2024 года № РЗН 2023/19784

Лист 1

На медицинское изделие

Протез сердечного клапана механический двустворчатый Masters Series SJM, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Протез сердечного клапана механический двустворчатый аортальный Masters Series SJM с пришивной манжетой Hemodynamic Plus (HP), в составе:

1. Протез сердечного клапана механический двустворчатый аортальный Masters Series SJM с пришивной манжетой Hemodynamic Plus (HP), с посадочным диаметром 15 мм - 1 шт.

2. Воротник - 1 шт.

3. Ротатор-держатель - 1 шт.

4. Инструкция по эксплуатации.

5. Имплантационная карта пациента.

Принадлежности:

- Двухсторонний измеритель диаметра клапана 15 мм.

II. Протез сердечного клапана механический двустворчатый митральный Masters Series SJM с пришивной манжетой Hemodynamic Plus (HP), в составе:

1. Протез сердечного клапана механический двустворчатый митральный Masters Series SJM, с пришивной манжетой Hemodynamic Plus (HP), с посадочным диаметром 15 мм - 1 шт.

2. Воротник - 1 шт.

3. Ротатор-держатель - 1 шт.

4. Инструкция по эксплуатации.

5. Имплантационная карта пациента.

Принадлежности:

- Двухсторонний измеритель диаметра клапана 15 мм.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135189