



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2024 года № РЗН 2024/24009

На медицинское изделие
Протез аортального клапана Hydra

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Васкуляр Инновэйшнз Ко. Лтд.", Таиланд,
Vascular Innovations Co. Ltd., 88/38 Moo 1, 345 Road, Bangtanai, Pakkret,
Nonthaburi, 11120, Thailand

Производитель
"Васкуляр Инновэйшнз Ко. Лтд.", Таиланд,
Vascular Innovations Co., Ltd., 88/38 Moo 1, 345 Road, Bangtanai, Pakkret,
Nonthaburi 11120 - Thailand

Место производства медицинского изделия
Vascular Innovations Co., Ltd., 88/38 Moo 1, 345 Road, Bangtanai, Pakkret,
Nonthaburi 11120 - Thailand

Номер регистрационного досье № РД-62372/106839 от 17.04.2024

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 21 ноября 2024 года № 6591
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080284

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2024 года № РЗН 2024/24009

Лист 1

На медицинское изделие

Протез аортального клапана Hydra, в вариантах исполнения:

1. Протез аортального клапана HYDRA22, в составе:

- протез аортального клапана HYDRA22 - 1 шт.;
- карта пациента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Протез аортального клапана HYDRA26, в составе:

- протез аортального клапана HYDRA26 - 1 шт.;
- карта пациента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Протез аортального клапана HYDRA30, в составе:

- протез аортального клапана HYDRA30 - 1 шт.;
- карта пациента - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151740