



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24020

На медицинское изделие

Система транскатетерной доставки протеза 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-62370/106828 от 17.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2024 года № 6642
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080296

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24020

Лист 1

На медицинское изделие

Система транскатетерной доставки протеза аортального клапана Hydra, в составе:

1. Катетер для доставки протеза аортального клапана Hydra (HYDRA 18F) - 1 шт.
2. Система загрузки протеза аортального клапана Hydra (HYDRA 18VLS), в составе:
 - воронка - 1 шт.;
 - колпачок воронки - 1 шт.;
 - трубка - 1 шт.;
 - зубец - 1 шт.;
 - кольцо силиконовое - 1 шт.
3. Инструкция по применению - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0151760