



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июня 2024 года № РЗН 2024/22969

На медицинское изделие

Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Венус Медтех (Хангжоу) Инк.", КНР,

**Venus Medtech (Hangzhou) Inc., Room 311, 3/F, Block 2, No. 88 Jiangling Road,
Binjiang District, Hangzhou, P.R. China**

Производитель

"Венус Медтех (Хангжоу) Инк.", КНР,

**Venus Medtech (Hangzhou) Inc., Room 311, 3/F, Block 2, No. 88 Jiangling Road,
Binjiang District, Hangzhou, P.R. China**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-60741/109152 от 08.02.2024

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 июня 2024 года № 3646
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073621

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22969

Лист 1

На медицинское изделие

Система биопротеза аортального клапана VenusA-Pro™, в составе:

I. Клапан аортальный VenusA-Valve™ в составе:

1. Клапан аортальный VenusA-Valve™, размеры: L23, L26, L29, L32 - 1 шт.
2. Температурный индикатор 10°C (WarmMark, модель 51017) - 1 шт.
3. Температурный индикатор 0°C (3M Freeze Watch™, модель 9805FW) - 1 шт.
4. Стикер для карты пациента - 2 шт.

II. Система доставки для имплантации аортального клапана VenusA-Pro™, модели: RDS 18Fr-L55, RDS 19Fr-L58, RDS 19Fr-L62 в составе:

1. Система доставочного катетера - 1 шт.
2. Компрессионная система загрузки - 1 шт.

III. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Карта последующего наблюдения - 1 шт.

Место производства:

1. Venus Medtech (Hangzhou) Inc., Area B, 2/F and Room 311, 3/F, Block 2, No. 88 Jiangling Road, Binjiang District, Hangzhou, P.R. China.
2. Goals Sterilization Co., Ltd., East of Renkangtang, South of 07 provincial road, Xinfeng Town, Nanhu District, 314005 Jiaxing, Zhenjiang, P.R. China.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0129386