



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23543

На медицинское изделие

**Система окклюдера с набором доставки для лечения открытого овального окна  
Cera PFO Closure System**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.", Китай,  
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., 8F, LifeTech Scientific Building, No.22, Keji  
12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District,  
Shenzhen 518063, P.R. of China**

Производитель

**"Лайфтек Сайентифик (Шеньжень) Ко., Лтд.", Китай,  
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., 8F, LifeTech Scientific Building, No.22, Keji  
12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District,  
Shenzhen 518063, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., Floor 1-5 Cybio Electronic Building,  
Langshan 2nd Street, North Area of High-Tech Park, Nanshan District, Shenzhen,  
518057, P. R. China**

Номер регистрационного досье № РД-62337/110517 от 16.04.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 04 сентября 2024 года № 5054  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**

0079037

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23543

Лист 1

На медицинское изделие

**Система окклюдера с набором доставки для лечения открытого овального окна Cera PFO Closure System, варианты исполнения:**

I. LTP-1, в составе:

1. Окклюдер для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении LT-PFO-1818 - 1 шт.

2. Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении SFA9F, в составе:

- Оболочка для доставки 9F - 1 шт.;

- Дилататор 9F - 1 шт.;

- Загрузчик 9F - 1 шт.;

- Кабель доставки - 1 шт.;

- Гемостатический клапан - 1 шт.

3. Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder - 4 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. LTP-2, в составе:

1. Окклюдер для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении LT-PFO-2518 - 1 шт.

2. Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении SFA10F, в составе:

- Оболочка для доставки 10F - 1 шт.;

- Дилататор 10F - 1 шт.;

- Загрузчик 10F - 1 шт.;

- Кабель доставки - 1 шт.;

- Гемостатический клапан - 1 шт.

3. Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder - 4 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. LTP-3, в составе:

1. Окклюдер для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении LT-PFO-2525 - 1 шт.

2. Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении SFA10F, в составе:

- Оболочка для доставки 10F - 1 шт.;

- Дилататор 10F - 1 шт.;

- Загрузчик 10F - 1 шт.;

- Кабель доставки - 1 шт.;

- Гемостатический клапан - 1 шт.

3. Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder - 4 шт.

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

**А.В. Самойлова**

0147362



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 сентября 2024 года № РЗН 2024/23543

Лист 2

4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. LTP-4, в составе:

1. Окклюдер для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении LT-PFO-3025 - 1 шт.

2. Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении SFA12F, в составе:

- Оболочка для доставки 12F - 1 шт.;

- Дилататор 12F - 1 шт.;

- Загрузчик 12F - 1 шт.;

- Кабель доставки - 1 шт.;

- Гемостатический клапан - 1 шт.

3. Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder - 4 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

V. LTP-5, в составе:

1. Окклюдер для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении LT-PFO-3030 - 1 шт.

2. Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении SFA12F, в составе:

- Оболочка для доставки 12F - 1 шт.;

- Дилататор 12F - 1 шт.;

- Загрузчик 12F - 1 шт.;

- Кабель доставки - 1 шт.;

- Гемостатический клапан - 1 шт.

3. Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder - 4 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. LTP-6, в составе:

1. Окклюдер для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении LT-PFO-3525 - 1 шт.

2. Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder, в исполнении SFA14F, в составе:

- Оболочка для доставки 14F - 1 шт.

- Дилататор 14F - 1 шт.;

- Загрузчик 14F - 1 шт.;

- Кабель доставки - 1 шт.;

- Гемостатический клапан - 1 шт.

3. Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия открытого овального окна Cera PFO Occluder - 4 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

  
Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147363