



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2024 года № ФСЗ 2012/12865

На медицинское изделие

Протезы клапанов сердца механические 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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61449/7049 от 14.03.2024

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 19 марта 2024 года № 1441
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0078305

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/12865

Лист 1

На медицинское изделие

Протезы клапанов сердца механические с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Протез аортального клапана сердца SJM Regent Mechanical Heart Valve (диаметр 17 мм, 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм).
2. Протез аортального клапана сердца SJM Masters Series Mechanical Heart Valve (диаметр 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм).
3. Протез митрального клапана сердца SJM Masters Series Mechanical Heart Valve (диаметр 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм, 35 мм, 37 мм).
4. Протез аортального клапана сердца SJM Masters Series Mechanical Heart Valve, Hemodynamic Plus (HP) аортальный (диаметр 17 мм, 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм).
5. Протез митрального клапана сердца SJM Masters Series Mechanical Heart Valve, Hemodynamic Plus (HP) (диаметр 17 мм, 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм).
6. Протез аортального клапана сердца с сосудистым протезом SJM Masters Series Aortic Valved Graft (диаметр 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм).
7. Протез клапана сердца с сосудистым протезом SJM Masters HP Valved Graft (диаметр 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм).

Принадлежности:

1. Набор измерителей диаметра клапана Regent Mechanical Heart Valve Sizer Set, не более 30 шт.:
 - двухсторонний измеритель диаметра клапана - 7 шт. (диаметр 17 мм, 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм, 29 мм);
 - рукоятка держателя Holder Handle;
 - лоток с крышкой.
2. Набор измерителей диаметра клапана St. Jude Medical Mechanical Heart Valve Sizer Set, не более 30 шт.:
 - двухсторонний измеритель диаметра клапана - 6 шт. (диаметр 17 мм, 19 мм, 21 мм, 23 мм, 25 мм, 27 мм);
 - односторонний измеритель диаметра клапана - 3 шт. (диаметр 29 мм, 31 мм, 33 мм);
 - рукоятка держателя Holder Handle;
 - лоток с крышкой.
3. Измеритель диаметра клапана Standart sizer ring (диаметр 35 мм, 37 мм), не более 30 шт.
4. Рукоятка держателя Mitral Valve Holder Handle, не более 30 шт.
5. Рукоятка держателя Rigid Valve Holder Handle, не более 30 шт.
6. Тестер створок механического клапана сердца St. Jude Medical Mechanical Heart Valve Leaflet Tester, не более 100 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0137004

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 марта 2024 года

№ ФСЗ 2012/12865

Лист 2

7. Гибкое кольцо для аннулопластики Attune Flexible Adjustable Annuloplasty Ring (диаметр 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм, 35 мм, 37 мм, 39 мм, 41 мм, 43 мм), не более 500 шт.
8. Гибкое кольцо для аннулопластики SJM Tailor Annuloplasty Ring (диаметр 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм, 35 мм), не более 500 шт.
9. Полукольцо для аннулопластики SJM Tailor Annuloplasty Band (диаметр 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм, 35 мм), не более 500 шт.
10. Жесткое кольцо для аннулопластики SJM Rigid Saddle Ring (диаметр 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм), не более 500 шт.
11. Полужесткое кольцо для аннулопластики SJM Seguin Annuloplasty Ring (диаметр 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм), не более 500 шт.
12. Набор измерителей SJM Tailor Annuloplasty Ring Sizer Set, не более 30 шт.:
- измеритель диаметра кольца - 6 шт. (диаметр 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм, 35 мм);
 - рукоятка держателя Holder Handle;
 - рукоятка держателя Extension Handle;
 - лоток с крышкой.
13. Набор измерителей SJM Rigid Saddle Ring Sizer Set, не более 30 шт.:
- измеритель диаметра кольца 6 шт. (диаметр 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм);
 - рукоятка держателя Holder Handle;
 - рукоятка держателя Extension Handle;
 - лоток с крышкой.
14. Набор измерителей SJM Seguin Annuloplasty Ring Sizer Set, не более 30 шт.:
- измеритель диаметра кольца 9 шт. (диаметр 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм).
 - рукоятка держателя Holder Handle;
 - рукоятка держателя Extension Handle;
 - лоток с крышкой.
15. Набор измерителей Tailor and Attune Ring Robotic Sizer Set, не более 30 шт.:
- измеритель диаметра кольца - 10 шт. (диаметр 25 мм, 27 мм, 29 мм, 31 мм, 33 мм, 35 мм, 37 мм, 39 мм, 41 мм, 43 мм);
 - лоток с крышкой.
16. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Abbott Medical, 177 County Road B East, St. Paul, Minnesota, 55117, USA.
2. Abbott Medical, Caguas West Industrial Park, Lot 20-B Street, Caguas 00725, Puerto Rico.

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

Д.Ю. Павлюков

0137005