



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2020/10103

На медицинское изделие

Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) 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, P.R. of China**

Производитель

**"Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) 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, 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, 518057
Shenzhen, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-61990/16567 от 01.04.2024

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2024 года № 2250
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков



0075461

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2024 года

№ РЗН 2020/10103

Лист 1

На медицинское изделие

Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex,
в вариантах исполнения:

1. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex,
в составе:

1.1. Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-06,
диаметр суженной части 6 мм - 1 шт.

1.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA8F-f - 1 шт.

1.3. Расширитель - 1 шт.

1.4. Гемостатический клапан - 1 шт.

1.5. Загрузчик - 1 шт.

1.6. Кабель доставки - 1 шт.

2. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex,
в составе:

2.1. Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-08,
диаметр суженной части 8 мм - 1 шт.

2.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA8F-f - 1 шт.

2.3. Расширитель - 1 шт.

2.4. Гемостатический клапан - 1 шт.

2.5. Загрузчик - 1 шт.

2.6. Кабель доставки - 1 шт.

3. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex,
в составе:

3.1. Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-10,
диаметр суженной части 10 мм - 1 шт.

3.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA8F-f - 1 шт.

3.3. Расширитель - 1 шт.

3.4. Гемостатический клапан - 1 шт.

3.5. Загрузчик - 1 шт.

3.6. Кабель доставки - 1 шт.

4. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex,
в составе:

4.1. Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-12,
диаметр суженной части 12 мм - 1 шт.

4.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA9F-f - 1 шт.

4.3. Расширитель - 1 шт.

4.4. Гемостатический клапан - 1 шт.

4.5. Загрузчик - 1 шт.

4.6. Кабель доставки - 1 шт.

5. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex,

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139199



ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2024 года

№ РЗН 2020/10103

Лист 2

в составе:

- 5.1. Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-14, диаметр суженной части 14 мм - 1 шт.
- 5.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-f - 1 шт.
- 5.3. Расширитель - 1 шт.
- 5.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
- 5.5. Загрузчик - 1 шт.
- 5.6. Кабель доставки - 1 шт.
- 6. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:
 - 6.1. Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-16, диаметр суженной части 16 мм - 1 шт.
 - 6.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-f - 1 шт.
 - 6.3. Расширитель - 1 шт.
 - 6.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
 - 6.5. Загрузчик - 1 шт.
 - 6.6. Кабель доставки - 1 шт.
- 7. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:
 - 7.1. Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-18, диаметр суженной части 18 мм - 1 шт.
 - 7.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-f - 1 шт.
 - 7.3. Расширитель - 1 шт.
 - 7.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
 - 7.5. Загрузчик - 1 шт.
 - 7.6. Кабель доставки - 1 шт.
- 8. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:
 - 8.1. Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-20, диаметр суженной части 20 мм - 1 шт.
 - 8.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f - 1 шт.
 - 8.3. Расширитель - 1 шт.
 - 8.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
 - 8.5. Загрузчик - 1 шт.
 - 8.6. Кабель доставки - 1 шт.
- 9. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:
 - 9.1. Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-22, диаметр суженной части 22 мм - 1 шт.
 - 9.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0139200

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года

№ РЗН 2020/10103

Лист 3

- 9.3. Расширитель - 1 шт.
9.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
9.5. Загрузчик - 1 шт.
9.6. Кабель доставки - 1 шт.
10. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:
10.1. Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-24, диаметр суженной части 24 мм - 1 шт.
10.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f - 1 шт.
10.3. Расширитель - 1 шт.
10.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
10.5. Загрузчик - 1 шт.
10.6. Кабель доставки - 1 шт.
11. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:
11.1. Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-26, диаметр суженной части 26 мм - 1 шт.
11.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f - 1 шт.
11.3. Расширитель - 1 шт.
11.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
11.5. Загрузчик - 1 шт.
11.6. Кабель доставки - 1 шт.
12. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:
12.1. Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-28, диаметр суженной части 28 мм - 1 шт.
12.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f - 1 шт.
12.3. Расширитель - 1 шт.
12.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
12.5. Загрузчик - 1 шт.
12.6. Кабель доставки - 1 шт.
13. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:
13.1. Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-30, диаметр суженной части 30 мм - 1 шт.
13.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f - 1 шт.
13.3. Расширитель - 1 шт.
13.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
13.5. Загрузчик - 1 шт.
13.6. Кабель доставки - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0139401

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года

№ РЗН 2020/10103

Лист 4

14. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:

14.1. Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-32, диаметр суженной части 32 мм - 1 шт.

14.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f - 1 шт.

14.3. Расширитель - 1 шт.

14.4. Гемостатический клапан - 1 шт.

14.5. Загрузчик - 1 шт.

14.6. Кабель доставки - 1 шт.

15. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:

15.1. Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-34, диаметр суженной части 34 мм - 1 шт.

15.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f - 1 шт.

15.3. Расширитель - 1 шт.

15.4. Гемостатический клапан - 1 шт.

15.5. Загрузчик - 1 шт.

15.6. Кабель доставки - 1 шт.

16. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:

16.1. Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-36, диаметр суженной части 36 мм - 1 шт.

16.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f - 1 шт.

16.3. Расширитель - 1 шт.

16.4. Гемостатический клапан - 1 шт.

16.5. Загрузчик - 1 шт.

16.6. Кабель доставки - 1 шт.

17. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:

17.1. Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-38, диаметр суженной части 38 мм - 1 шт.

17.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f - 1 шт.

17.3. Расширитель - 1 шт.

17.4. Гемостатический клапан - 1 шт.

17.5. Загрузчик - 1 шт.

17.6. Кабель доставки - 1 шт.

18. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:

18.1. Окклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-40, диаметр суженной части 40 мм - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0139402

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года

№ РЗН 2020/10103

Лист 5

- 18.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f - 1 шт.
18.3. Расширитель - 1 шт.
18.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
18.5. Загрузчик - 1 шт.
18.6. Кабель доставки - 1 шт.
19. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:
19.1. Оклюдер ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-42, диаметр суженной части 42 мм - 1 шт.
19.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f - 1 шт.
19.3. Расширитель - 1 шт.
19.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
19.5. Загрузчик - 1 шт.
19.6. Кабель доставки - 1 шт.
20. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:
20.1. Оклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-1818, диаметр суженной части 18 мм - 1 шт.
20.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA9F-f - 1 шт.
20.3. Расширитель - 1 шт.
20.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
20.5. Загрузчик - 1 шт.
20.6. Кабель доставки - 1 шт.
21. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:
21.1. Оклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-2518, диаметр суженной части 25 мм - 1 шт.
21.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-f - 1 шт.
21.3. Расширитель - 1 шт.
21.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
21.5. Загрузчик - 1 шт.
21.6. Кабель доставки - 1 шт.
22. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:
22.1. Оклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-2525, диаметр суженной части 25 мм - 1 шт.
22.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-f - 1 шт.
22.3. Расширитель - 1 шт.
22.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
22.5. Загрузчик - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0139403

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года

№ РЗН 2020/10103

Лист 6

- 22.6. Кабель доставки - 1 шт.
23. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:
- 23.1. Окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-3030, диаметр суженной части 30 мм - 1 шт.
- 23.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f - 1 шт.
- 23.3. Расширитель - 1 шт.
- 23.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
- 23.5. Загрузчик - 1 шт.
- 23.6. Кабель доставки - 1 шт.
24. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:
- 24.1. Окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-3525, диаметр суженной части 35 мм - 1 шт.
- 24.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f - 1 шт.
- 24.3. Расширитель - 1 шт.
- 24.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
- 24.5. Загрузчик - 1 шт.
- 24.6. Кабель доставки - 1 шт.
25. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:
- 25.1. Окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-3535, диаметр суженной части 35 мм - 1 шт.
- 25.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f - 1 шт.
- 25.3. Расширитель - 1 шт.
- 25.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
- 25.5. Загрузчик - 1 шт.
- 25.6. Кабель доставки - 1 шт.
26. Система для закрытия дефектов межпредсердной перегородки (ДМПП) CeraFlex, в составе:
- 26.1. Окклюдер для множественных (решетчатых) ДМПП CeraFlex, модель LT-ASDf-MF-4040, диаметр суженной части 40 мм - 1 шт.
- 26.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f - 1 шт.
- 26.3. Расширитель - 1 шт.
- 26.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
- 26.5. Загрузчик - 1 шт.
- 26.6. Кабель доставки - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139404