



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2022/17824

На медицинское изделие

**Система для закрытия дефекта межжелудочковой
перегородки KONAR-MF VSD**

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-61997/16563 от 01.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2024 года № 2374-Н
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0075485



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2022/17824

Лист 1

На медицинское изделие

Система для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD,
варианты исполнения:

1. LTMF-1, в составе:

1.1. Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder, в исполнении LT-MFO-5-3 - 1 шт.

1.2. Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder, в исполнении SFP5F, в составе:

- Оболочка для доставки 5F - 1 шт.

- Дилататор 5F - 1 шт.

- Загрузчик 5F - 1 шт.

- Кабель доставки - 1 шт.

- Гемостатический клапан - 1 шт.

1.3 Инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Стикер для Окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder - 1 шт.

1.5. Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder - 4 шт.

2. LTMF-2, в составе:

2.1 Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder, в исполнении LT-MFO-6-4 - 1 шт.

2.2 Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder, в исполнении SFP5F, в составе:

- Оболочка для доставки 5F - 1 шт.

- Дилататор 5F - 1 шт.

- Загрузчик 5F - 1 шт.

- Кабель доставки - 1 шт.

- Гемостатический клапан - 1 шт.

2.3 Инструкция по применению - 1 шт.

2.4. Стикер для Окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder - 1 шт.

2.5. Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder - 4 шт.

3. LTMF-3, в составе:

3.1. Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder, в исполнении LT-MFO-7-5 - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0139192

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2022/17824

Лист 2

3.2. Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder, в исполнении SFP5F, в составе:

- Оболочка для доставки 5F - 1 шт.
- Дилататор 5F - 1 шт.
- Загрузчик 5F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.

- Гемостатический клапан - 1 шт.

3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

3.4. Стикер для Окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder - 1 шт.

3.5. Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder - 4 шт.

4. LTMF-4, в составе:

4.1. Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder, в исполнении LT-MFO-8-6 - 1 шт.

4.2. Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder, в исполнении SFP5F, в составе:

- Оболочка для доставки 5F - 1 шт.
- Дилататор 5F - 1 шт.
- Загрузчик 5F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.
- Гемостатический клапан - 1 шт.

4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

4.4. Стикер для Окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder - 1 шт.

4.5. Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder - 4 шт.

5. LTMF-5, в составе:

5.1. Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder, в исполнении LT-MFO-9-7 - 1 шт.

5.2. Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder, в исполнении SFP6F, в составе:

- Оболочка для доставки 6F - 1 шт.
- Дилататор 6F - 1 шт.
- Загрузчик 6F - 1 шт.
- Кабель доставки - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0139193



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2022/17824

Лист 3

- Гемостатический клапан - 1 шт.
- 5.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 5.4. Стикер для Окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder - 1 шт.
- 5.5. Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder - 4 шт.
- 6. LTMF-6, в составе:
 - 6.1. Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder, в исполнении LT-MFO-10-8 - 1 шт.
 - 6.2. Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder, в исполнении SFP6F, в составе:
 - Оболочка для доставки 6F - 1 шт.
 - Дилататор 6F - 1 шт.
 - Загрузчик 6F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 1 шт.
 - 6.3. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 6.4. Стикер для Окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder - 1 шт.
 - 6.5. Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder - 4 шт.
- 7. LTMF-7, в составе:
 - 7.1. Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder, в исполнении LT-MFO-12-10 - 1 шт.
 - 7.2. Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder, в исполнении SFP7F, в составе:
 - Оболочка для доставки 7F - 1 шт.
 - Дилататор 7F - 1 шт.
 - Загрузчик 7F - 1 шт.
 - Кабель доставки - 1 шт.
 - Гемостатический клапан - 1 шт.
 - 7.3. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 7.4. Стикер для Окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder - 1 шт.
 - 7.5. Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder - 4 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0139194

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года

№ РЗН 2022/17824

Лист 4

8. LTMF-8, в составе:

8.1. Окклюдер для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder, в исполнении LT-MFO-14-12 - 1 шт.

8.2. Набор SteerEase для доставки окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder, в исполнении SFP7F, в составе:

- Оболочка для доставки 7F - 1 шт.

- Дилататор 7F - 1 шт.

- Загрузчик 7F - 1 шт.

- Кабель доставки - 1 шт.

- Гемостатический клапан - 1 шт.

8.3. Инструкция по применению - 1 шт.

8.4. Стикер для Окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder - 1 шт.

8.5. Стикер для Набора SteerEase для доставки окклюдера для закрытия дефекта межжелудочковой перегородки KONAR-MF VSD Occluder - 4 шт.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139195