



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2020/10154

На медицинское изделие

Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) 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-61994/16550 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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2024 года № 2231

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0075468



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2020/10154

Лист 1

На медицинское изделие

Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex,
в вариантах исполнения:

1. Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex, в составе:

1.1. Оклюдер ООО CeraFlex, модель LT-PFOF-1818, диаметр левого диска 18 мм,
диаметр правого диска 18 мм - 1 шт.

1.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA9F-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 открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex, в составе:

2.1. Оклюдер ООО CeraFlex, модель LT-PFOF-2518, диаметр левого диска 18 мм,
диаметр правого диска 25 мм - 1 шт.

2.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-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 открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex, в составе:

3.1. Оклюдер ООО CeraFlex, модель LT-PFOF-2525, диаметр левого диска 25 мм,
диаметр правого диска 25 мм - 1 шт.

3.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-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 открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex, в составе:

4.1. Оклюдер ООО CeraFlex, модель LT-PFOF-3025, диаметр левого диска 25 мм,
диаметр правого диска 30 мм - 1 шт.

4.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-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 открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0139197



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2024 года № РЗН 2020/10154

Лист 2

- 5.1. Окклюдер ООО CeraFlex, модель LT-PFOf-3030, диаметр левого диска 30 мм, диаметр правого диска 30 мм - 1 шт.
- 5.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-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 открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex, в составе:
 - 6.1. Окклюдер ООО CeraFlex, модель LT-PFOf-3525, диаметр левого диска 25 мм, диаметр правого диска 35 мм - 1 шт.
 - 6.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139198