



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 июля 2024 года № РЗН 2023/19844

На медицинское изделие

**Аппликатор для клея хирургического биологического BioGlue
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Артивиион Инк.", США,

Artivion Inc., 1655 Roberts Blvd., NW, Kennesaw, Georgia, 30144 USA

Производитель

"Артивиион Инк.", США,

Artivion Inc., 1655 Roberts Blvd., NW, Kennesaw, Georgia, 30144 USA

Место производства медицинского изделия

Artivion Inc., 1655 Roberts Blvd., NW, Kennesaw, Georgia, 30144 USA

Номер регистрационного досье № РД-63641/46032 от 19.07.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 июля 2024 г. № 4324
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 июля 2024 года

№ РЗН 2023/19844

Лист 1

На медицинское изделие

Аппликатор для клея хирургического биологического BioGlue с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Аппликатор стандартный, в составе:

1. Аппликатор стандартный.
2. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Удлинитель аппликатора 10 см.
2. Удлинитель аппликатора 27 см.
3. Удлинитель аппликатора 35 см.

II. Аппликатор с расширенным кончиком 12 мм, в составе:

1. Аппликатор с расширенным кончиком 12 мм.
2. Инструкция по применению.

III. Аппликатор с расширенным кончиком 16 мм, в составе:

1. Аппликатор с расширенным кончиком 16 мм.
2. Инструкция по применению.

IV. Аппликатор, удлиненный на 10 см, в составе:

1. Аппликатор, удлиненный на 10 см.
2. Инструкция по применению.

V. Аппликатор, удлиненный на 27 см, в составе:

1. Аппликатор, удлиненный на 27 см.
2. Инструкция по применению.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0143093