



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24022

На медицинское изделие

Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor

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-64222/60625 от 03.09.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2024 года № 6622
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0080298

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2024 года № РЗН 2024/24022

Лист 1

На медицинское изделие

Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor, в вариантах исполнения:

I. Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor, размер 23 мм, в составе:

1. Транскатетерный аортальный клапан Navitor, размер 23 мм, в упаковке с двумя встроенными индикаторами температуры - 1 шт.
2. Система доставки FlexNav, размер 18F - 1шт. (при необходимости).
3. Система загрузки Navitor, размер 18F - 1шт. (при необходимости).
4. Инструкция по применению -1 шт.

II. Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor, размер 25 мм, в составе:

1. Транскатетерный аортальный клапан Navitor, размер 25 мм, в упаковке с двумя встроенными индикаторами температуры - 1 шт.
2. Система доставки FlexNav, размер 18F - 1шт. (при необходимости).
3. Система загрузки Navitor, размер 18F - 1шт. (при необходимости).
4. Инструкция по применению -1 шт.

III. Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor, размер 27 мм, в составе:

1. Транскатетерный аортальный клапан Navitor, размер 27 мм, в упаковке с двумя встроенными индикаторами температуры - 1 шт.
2. Система доставки FlexNav, размер 19F - 1шт. (при необходимости).
3. Система загрузки Navitor, размер 19F - 1шт. (при необходимости).
4. Инструкция по применению -1 шт.

IV. Система имплантации транскатетерного аортального клапана Navitor, размер 29 мм в составе:

1. Транскатетерный аортальный клапан Navitor, размер 29 мм, в упаковке с двумя встроенными индикаторами температуры - 1 шт.
2. Система доставки FlexNav, размер 19F - 1шт. (при необходимости).
3. Система загрузки Navitor, размер 19F - 1шт. (при необходимости).
4. Инструкция по применению -1 шт.

Место производства:

1. Abbott Medical, 177 County Road B East St. Paul, Minnesota 55117, USA.
2. Abbott Medical Costa Rica Limitada, Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela, Costa Rica.



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



А.В. Самойлова

0151762