



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2024 года № РЗН 2023/19350

На медицинское изделие

Клипса на створки трёхстворчатого клапана с системой установки

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 177 County Road B East St. Paul, MN 55117 USA

Производитель

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 177 County Road B East St. Paul, MN 55117 USA

Место производства медицинского изделия

Abbott Medical, 3885 Bohannon Drive, Menlo Park, California 94025, USA

Номер регистрационного досье № РД-65367/78587 от 15.11.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 ноября 2024 года № 6592
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0080415

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 ноября 2024 года № РЗН 2023/19350

Лист 1

На медицинское изделие

Клипса на створки трёхстворчатого клапана с системой установки,
в вариантах исполнения:

I. Клипса на створки трёхстворчатого клапана TriClip G4 NT с системой установки,
в составе:

1. Устройство доставки с клипсой на створки трёхстворчатого клапана
TriClip G4 NT - 1 шт.;

2. Катетер управляемый - 1 шт. (при необходимости);

3. Коврик силиконовый - 1 шт. (при необходимости);

4. Фиксаторы - 3 шт. (при необходимости);

5. Расширитель - 1 шт. (при необходимости);

6. Эксплуатационная документация - не более 3 шт.

II. Клипса на створки трёхстворчатого клапана TriClip G4 NTW с системой установки,
в составе:

1. Устройство доставки с клипсой на створки трёхстворчатого клапана
TriClip G4 NTW - 1 шт.;

2. Катетер управляемый - 1 шт. (при необходимости);

3. Коврик силиконовый - 1 шт. (при необходимости);

4. Фиксаторы - 3 шт. (при необходимости);

5. Расширитель - 1 шт. (при необходимости);

6. Эксплуатационная документация - не более 3 шт.

III. Клипса на створки трёхстворчатого клапана TriClip G4 XT с системой установки,
в составе:

1. Устройство доставки с клипсой на створки трёхстворчатого клапана
TriClip G4 XT - 1 шт.;

2. Катетер управляемый - 1 шт. (при необходимости);

3. Коврик силиконовый - 1 шт. (при необходимости);

4. Фиксаторы - 3 шт. (при необходимости);

5. Расширитель - 1 шт. (при необходимости);

6. Эксплуатационная документация - не более 3 шт.

IV. Клипса на створки трёхстворчатого клапана TriClip G4 XTW с системой установки,
в составе:

1. Устройство доставки с клипсой на створки трёхстворчатого клапана
TriClip G4 XTW - 1 шт.;

2. Катетер управляемый - 1 шт. (при необходимости);

3. Коврик силиконовый - 1 шт. (при необходимости);

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0151966

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 ноября 2024 года № РЗН 2023/19350

Лист 2

- 4. Фиксаторы - 3 шт. (при необходимости);
- 5. Расширитель - 1 шт. (при необходимости);
- 6. Эксплуатационная документация - не более 3 шт.

Принадлежности:

- 1. Устройство стабилизирующее;
- 2. Подъёмник;
- 3. Пластина-держатель

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0151967