



ООО "Эбботт Лэбораториз"
125171, Москва, Ленинградское
шоссе, д.16А, строение 1, БЦ
"Метрополис"

Тел: (495) 258 42 80

Факс: (495) 258 42 81

abbott-russia@abbott.com

Фотографические изображения общего вида
медицинского изделия

«Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной
протечки Amplatzer Valvular Plug III »

УТВЕРЖДАЮ

Старший специалист по регистрации
медицинских изделий

ООО «Эбботт Лэбораториз»



Палий О. А.

«14 марта» 2022 г.



ООО "Эбботт Лэбораториз"
125171, Москва, Ленинградское
шоссе, д.16А, строение 1, БЦ
"Метрополис"

Тел: (495) 258 42 80
Факс: (495) 258 42 81
abbott-russia@abbott.com

Общество с ограниченной ответственностью «Эбботт Лэбораториз» настоящим дает пояснение, что регистрируемое медицинское изделие «Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III», производится в девяти вариантах исполнения.

Отличия вариантов исполнения изделия состоят в размерах окклюдера и загрузочного устройства и не могут быть определены по фотографическим изображениям, т.к. не являются визуально очевидными и могут быть различимы путем сопоставления значений, полученных в результате измерения.

Учитывая вышеизложенное, просим Вас принять в целях государственной регистрации медицинского изделия «Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III» нижеуказанные фотографические изображения медицинского изделия с распространением прилагаемых фотографий на все варианты исполнения.

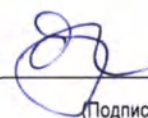
Старший специалист по регистрации медицинских изделий Палий О.А.,
действующая на основании Доверенности №77 АГ 5822101 от 11.02.2021 г.

(Ф.И.О. индивидуального предпринимателя, руководителя юридического лица или иного лица,
имеющего право действовать от имени этого юридического лица)

«01» марта 2022 г.

М.П. (при наличии)




(Подпись)

Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III, в вариантах исполнения:

I. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III, в составе:

1. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III (Длина длинной оси 4 мм, длина короткой оси 2 мм, длина выступа 2 мм, длина окклюдера 6,5 мм) – 1 шт.
2. Доставочный проводник – 1 шт.
3. Петлевой диспенсер – 1 шт.
4. Загрузочное устройство 5F (1, 67 мм) – 1 шт.
5. Пластмассовый зажим – 1 шт.
6. Эксплуатационная документация – 1 шт.

Картонная коробка для хранения.

Abbott

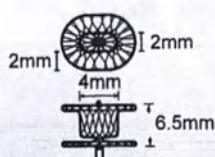
Abbott

Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

tr. Valvulár Tűző
pt. Tampão valvular
es. Oclusor valvular

2 mm **4 mm**



UDI

(01)05415087031181(17)260531(10)8020811



2026-05-31

REF

9-APVL3-042

LOT

8020811

$\geq 5Fr$	$\geq 1.78mm(0.070in)$	
$\geq 6Fr$	$\geq 1.78mm(0.070in)$	



2021-06-18

STERILE EO

PHT

CE 2797

Made in USA

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 851 756 5833

EC REP
Abbott Medical
The Corporate Village
De Vincleaan 11 Box F1
1930 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

8020811

Маркировка картонной коробки для хранения (ракурс 1).



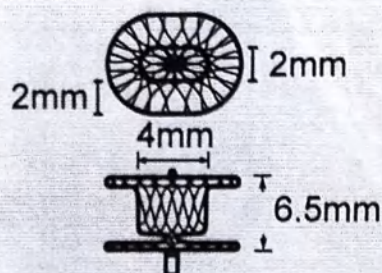
Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

tr. Valvüler Tıkacı
pt. Tampão valvular
es. Ocluser valvular

2
mm

4
mm



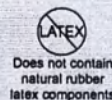
UDI



(01)05415067031181(17)260531(10)8020811

	2026-05-31
REF	9-APVL3-042
LOT	8020811

$\geq 5\text{Fr}$	$\geq 1.78\text{mm}(0.070\text{in})$	
$\geq 6\text{Fr}$	$\geq 1.78\text{mm}(0.070\text{in})$	



Made in USA



2021-06-18

STERILE EO



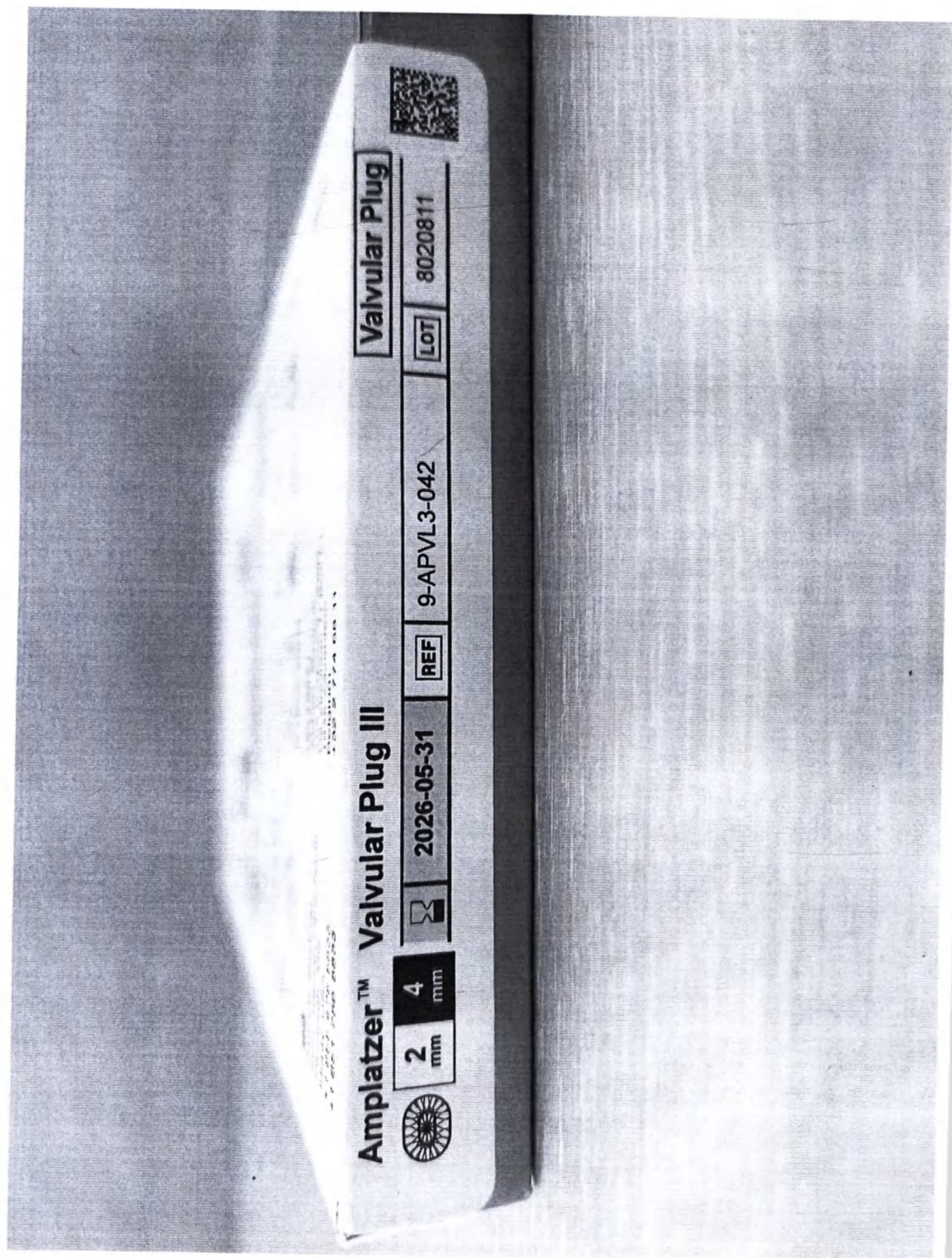
Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

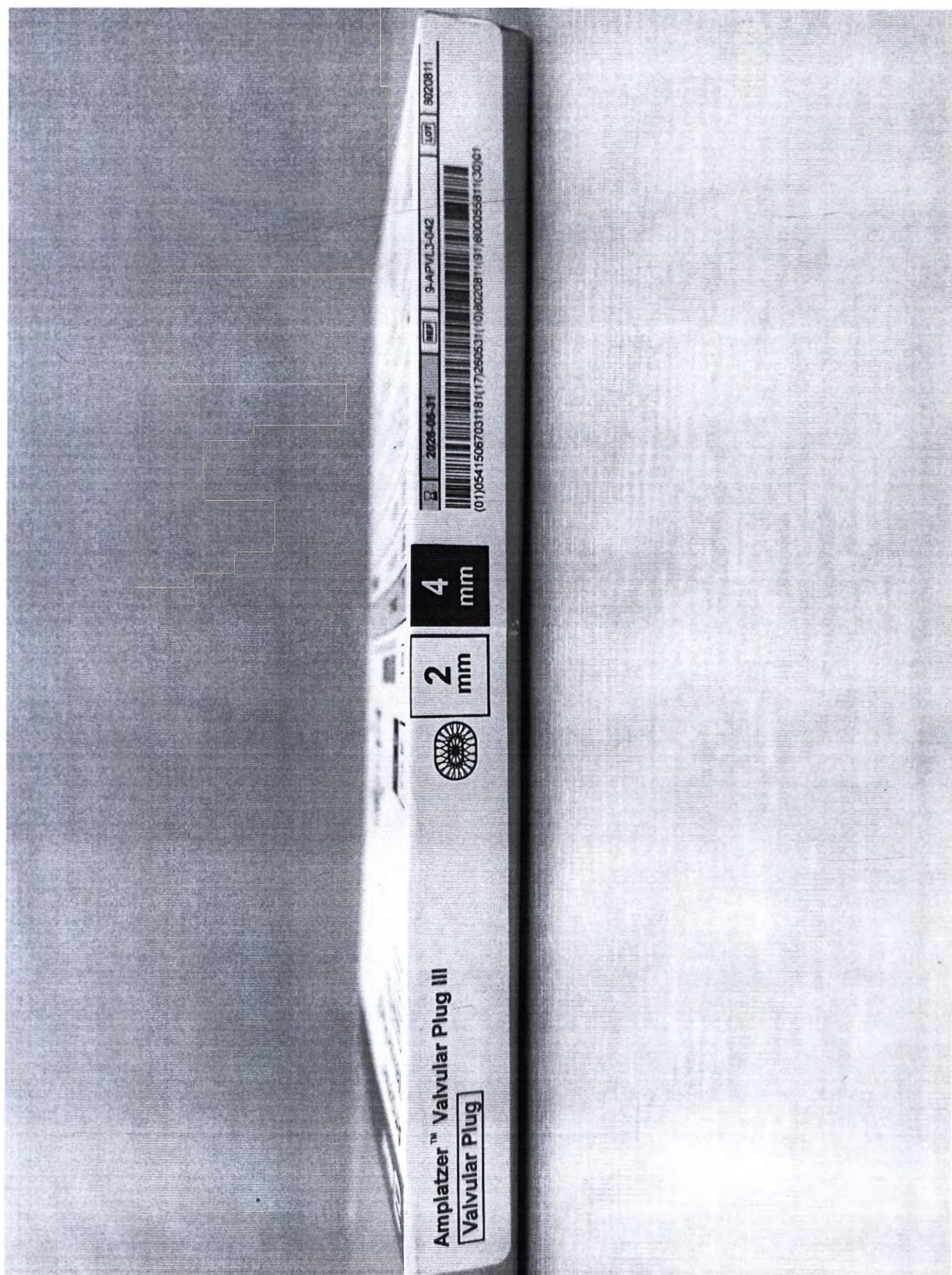
EC REP

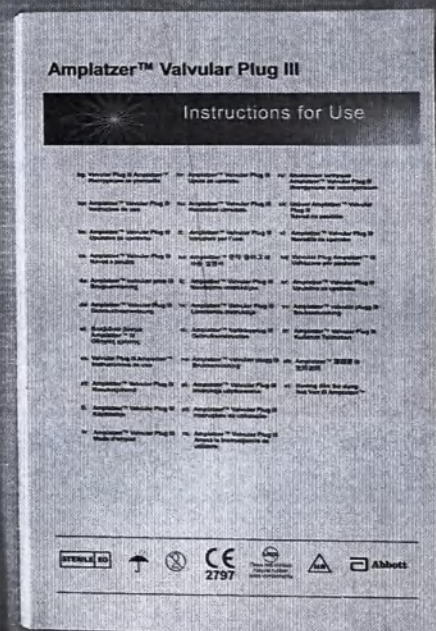
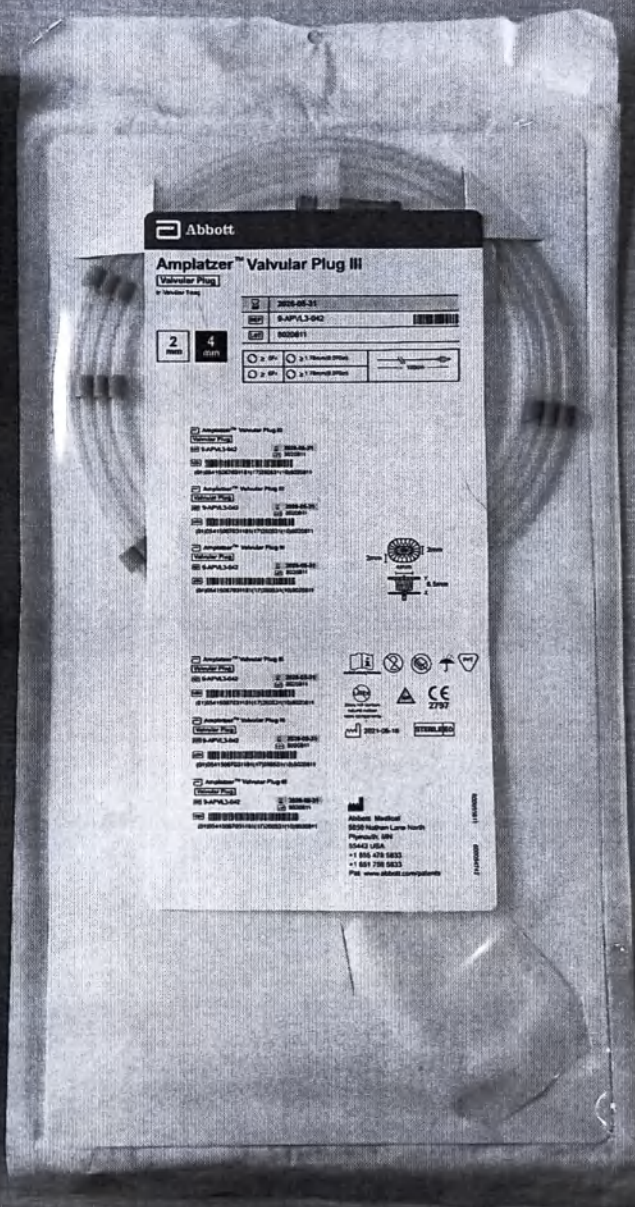
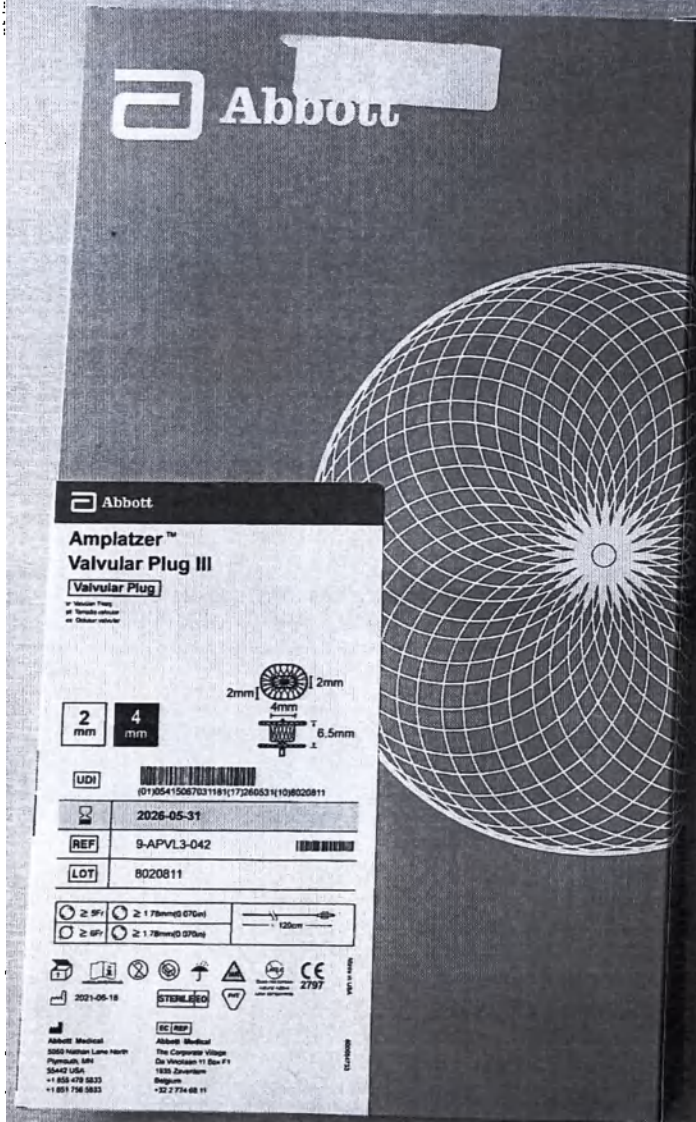
Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

600054733

Маркировка картонной коробки для хранения (ракурс 2).











Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

tr: Valvüler Tıkac

2 mm

4 mm

	2026-05-31
	9-APVL3-042
	
	8020811

	≥ 5Fr		≥ 1.78mm(0.070in)	 120cm
	≥ 6Fr		≥ 1.78mm(0.070in)	

Amplatzer™ Valvular Plug III
Valvular Plug
REF 9-APVL3-042
UDI 2026-05-31
8020811
(01)05415067031181(17)280531(10)8020811

Amplatzer™ Valvular Plug III
Valvular Plug
REF 9-APVL3-042
UDI 2026-05-31
8020811
(01)05415067031181(17)280531(10)8020811

Amplatzer™ Valvular Plug III
Valvular Plug
REF 9-APVL3-042
UDI 2026-05-31
8020811
(01)05415067031181(17)280531(10)8020811

Amplatzer™ Valvular Plug III
Valvular Plug
REF 9-APVL3-042
UDI 2026-05-31
8020811
(01)05415067031181(17)280531(10)8020811

Amplatzer™ Valvular Plug III
Valvular Plug
REF 9-APVL3-042
UDI 2026-05-31
8020811
(01)05415067031181(17)280531(10)8020811

Amplatzer™ Valvular Plug III
Valvular Plug
REF 9-APVL3-042
UDI 2026-05-31
8020811
(01)05415067031181(17)280531(10)8020811

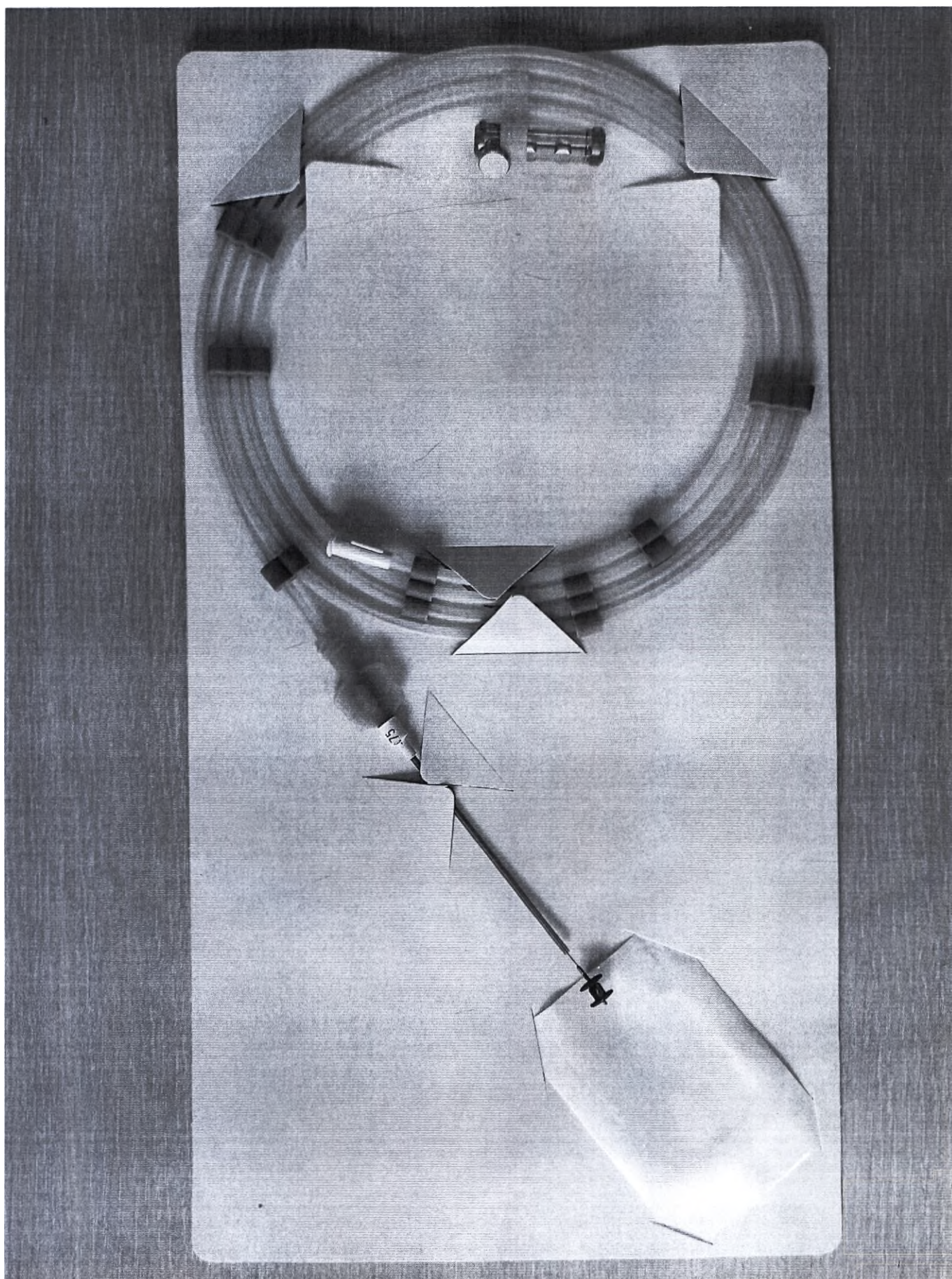


2021-06-18 STERILE EO

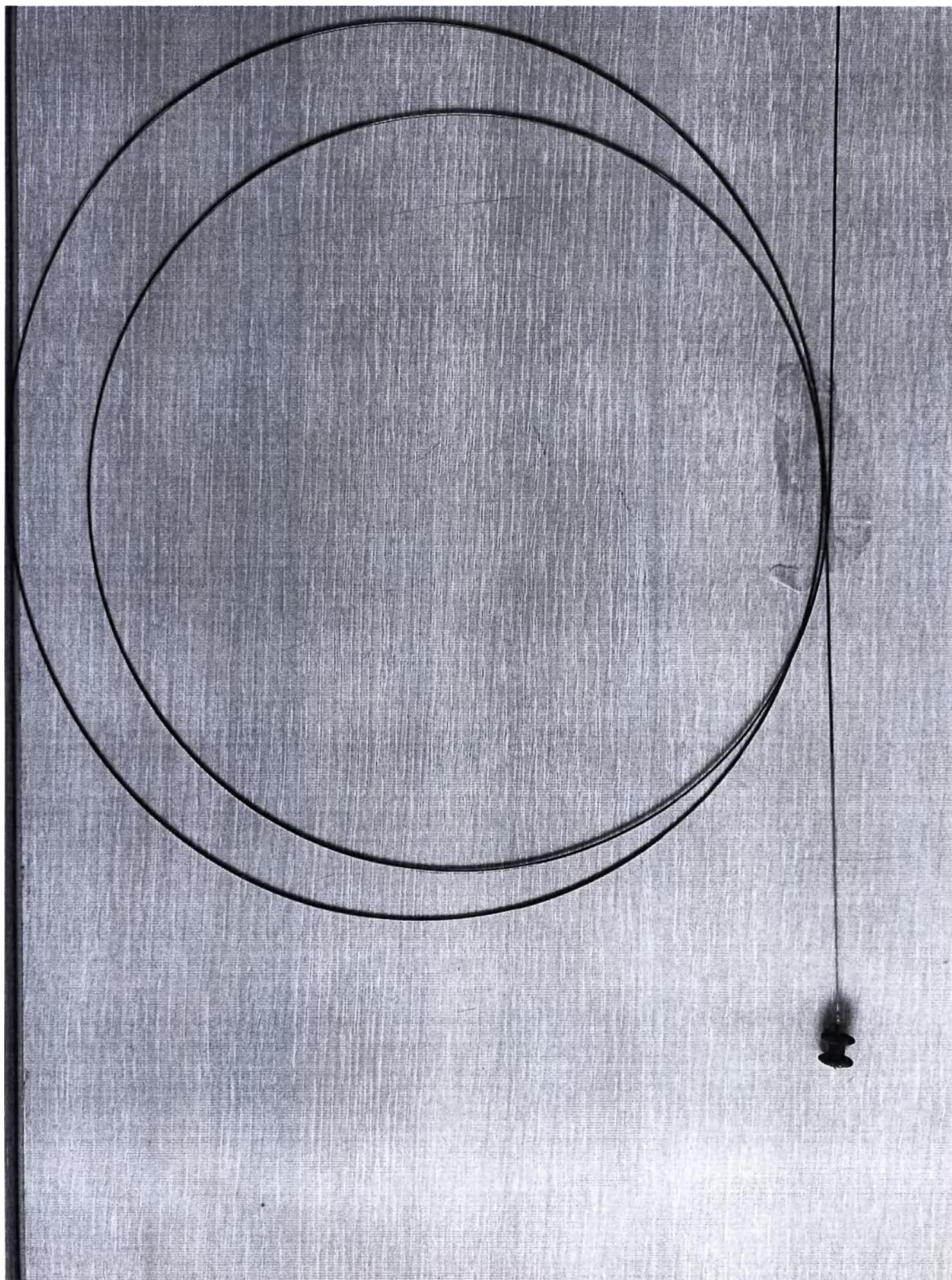
Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 851 756 5833
Pat. www.abbott.com/patents

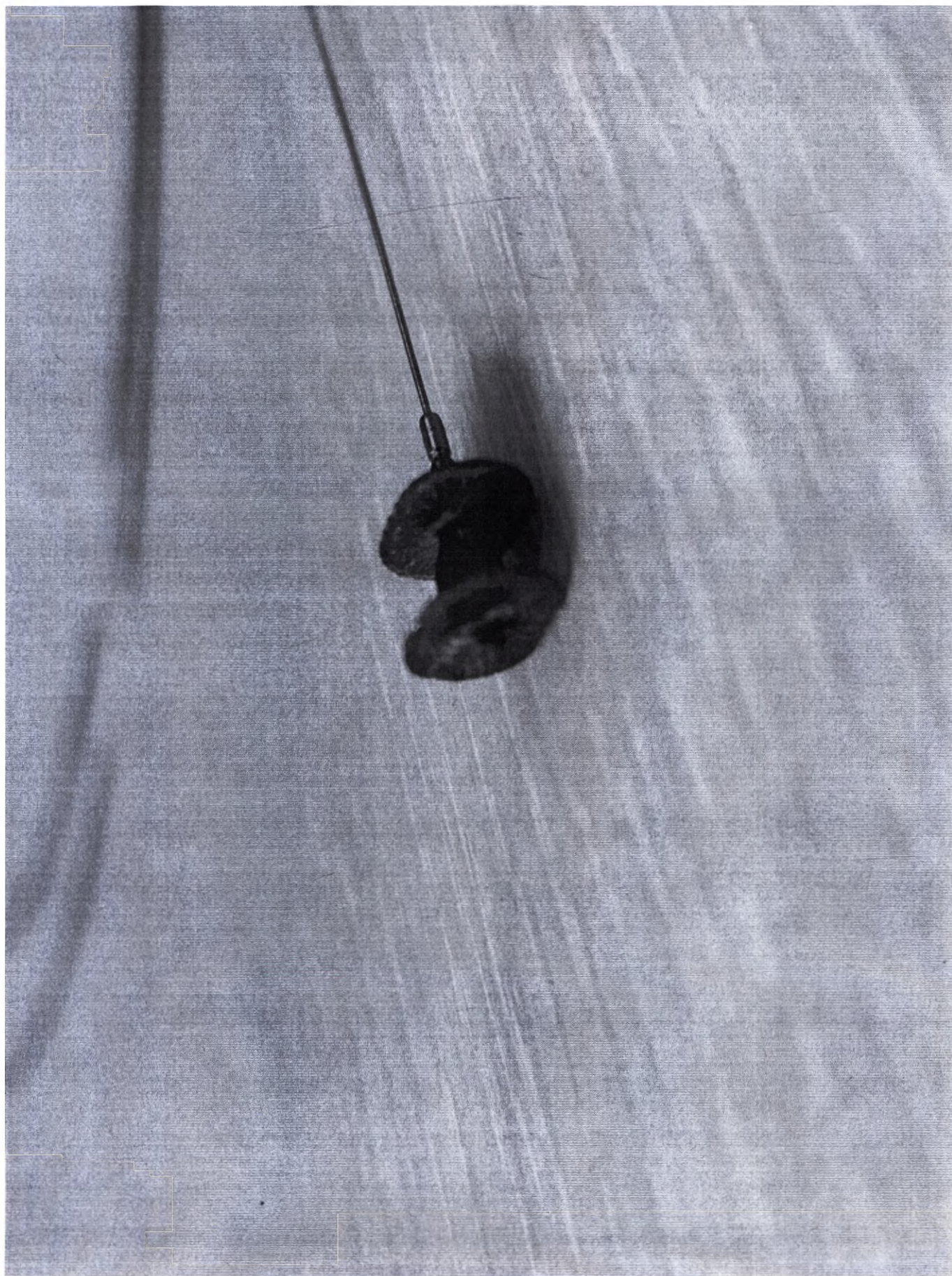
60055811 60054742

Изделие на картонной подложке.



Общий вид медицинского изделия (фото 1).





Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III, в вариантах исполнения:

III. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III, в составе:

1. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III (**Длина длинной оси 8 мм, длина короткой оси 4 мм, длина выступа 2 мм, длина окклюдера 6,5 мм**) – 1 шт.
2. Доставочный проводник – 1 шт.
3. Петлевой диспенсер – 1 шт.
4. **Загрузочное устройство 6F (2 мм)** – 1 шт.
5. Пластмассовый зажим – 1 шт.
6. Эксплуатационная документация – 1 шт.

 **Abbott**

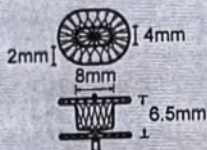
 **Abbott**

**Amplatzer™
Valvular Plug III**

Valvular Plug

• Ventric Treag
• Tamponade valvular
• Occluder valvular

4 mm **8 mm**



UDI

(01)05415067031204(17)260331(10)7924739

EXP

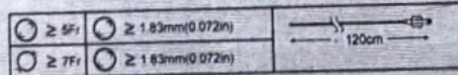
2026-03-31

REF

9-APVL3-084

LOT

7924739



2021-04-12

STERILE

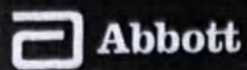
PHI

CE

2797

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 755 5833

EC REP
Abbott Medical
The Corporate Village
De Wincelen 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 86 11



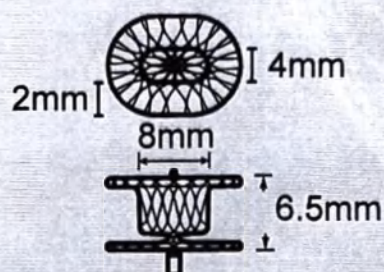
Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

tr: Valvüler Tıkac
pt: Tampão valvular
es: Ocluser valvular

4
mm

8
mm



UDI



(01)05415067031204(17)260331(10)7924739

	2026-03-31
REF	9-APVL3-084
LOT	7924739

$\geq 5Fr$	$\geq 1.83mm(0.072in)$	120cm
$\geq 7Fr$	$\geq 1.83mm(0.072in)$	



Made in USA



2021-04-12

STERILE EO

PHT

Does not contain
natural rubber
latex components

2797

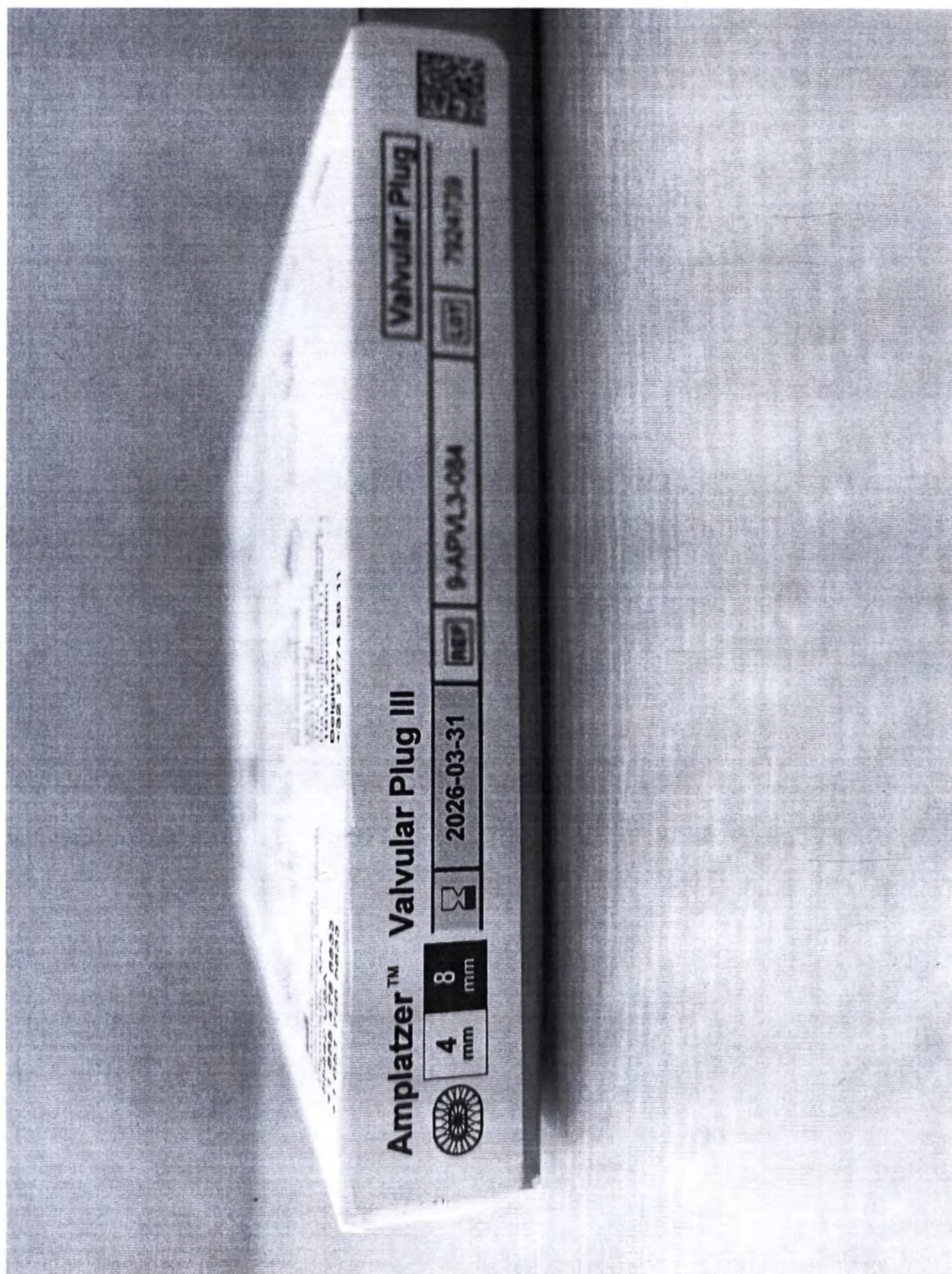


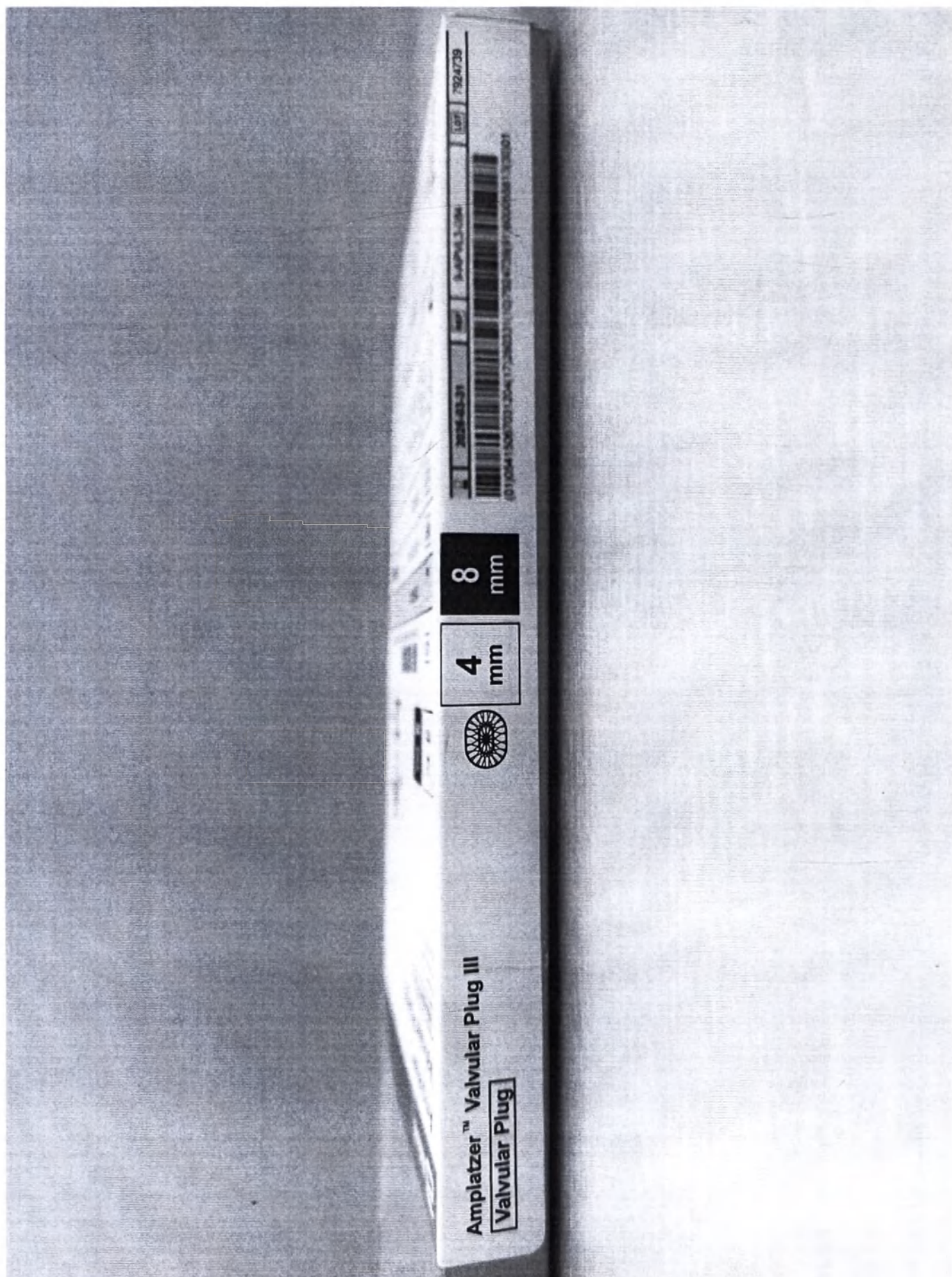
Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

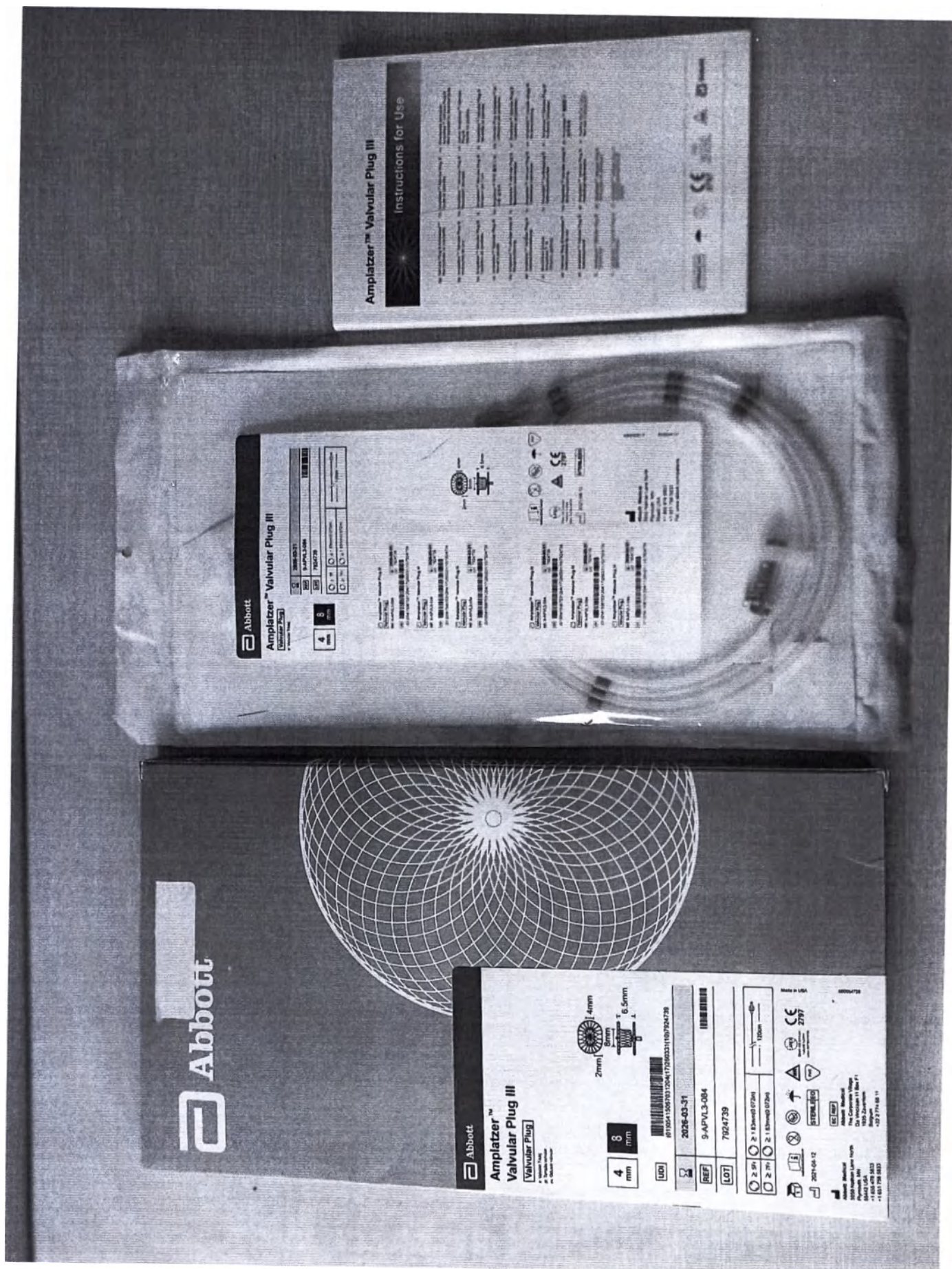
EC REP

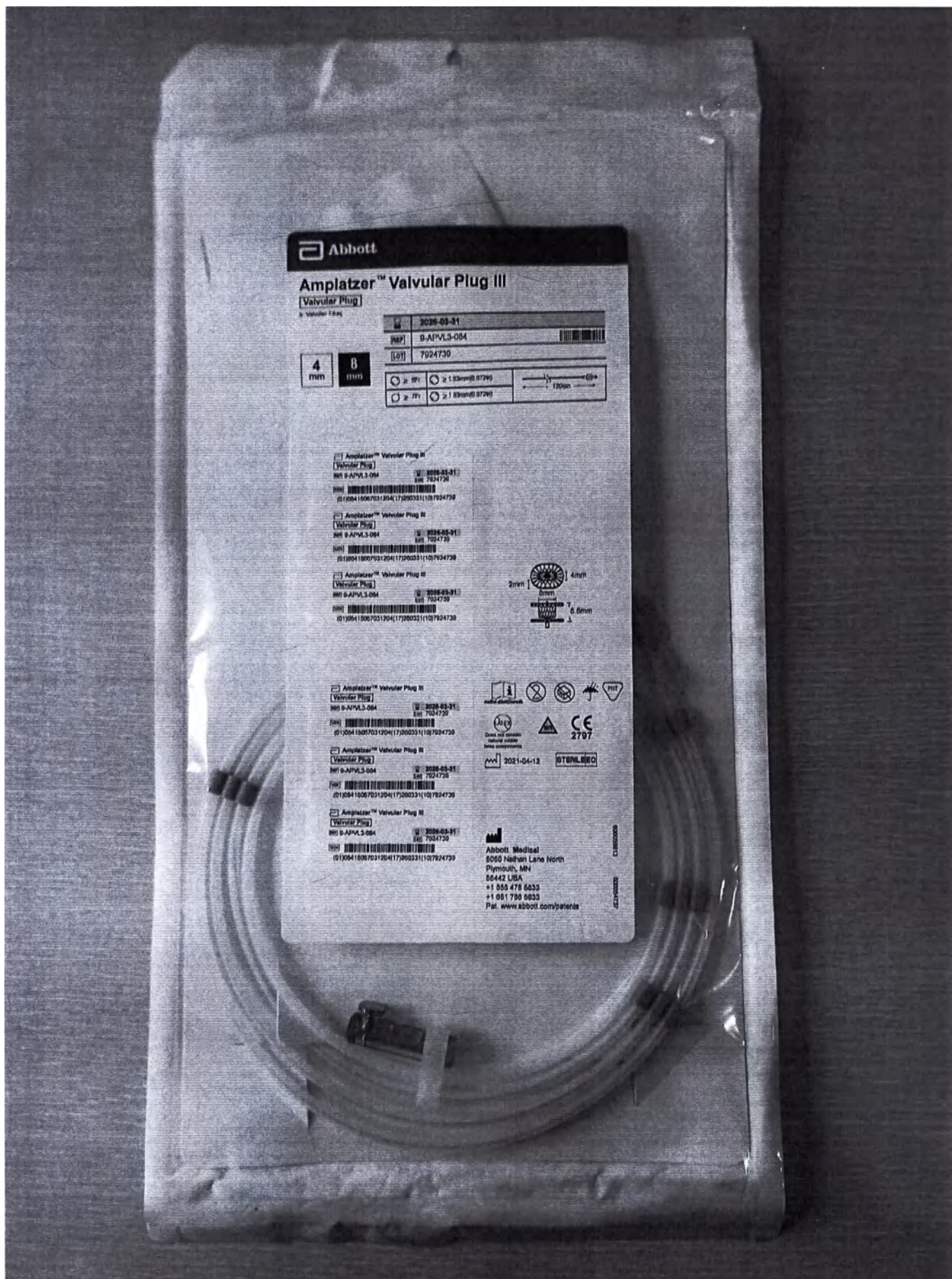
Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

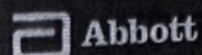
600054728











Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

tr. Valvular Taap

4 mm 8 mm

EXP	2026-03-31
REF	9-APVL3-084
LOT	7924739
UDI	(01)05415067031204(17)260331(10)7924739
SIZE	≥ 5Fr ≥ 1.83mm(0.072in)
SIZE	≥ 7Fr ≥ 1.83mm(0.072in)

Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

REF 9-APVL3-084

EXP 2026-03-31

LOT 7924739

UDI (01)05415067031204(17)260331(10)7924739

Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

REF 9-APVL3-084

EXP 2026-03-31

LOT 7924739

UDI (01)05415067031204(17)260331(10)7924739

Amplatzer™ Valvular Plug III

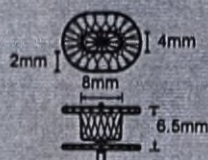
Valvular Plug

REF 9-APVL3-084

EXP 2026-03-31

LOT 7924739

UDI (01)05415067031204(17)260331(10)7924739



Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

REF 9-APVL3-084

EXP 2026-03-31

LOT 7924739

UDI (01)05415067031204(17)260331(10)7924739

Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

REF 9-APVL3-084

EXP 2026-03-31

LOT 7924739

UDI (01)05415067031204(17)260331(10)7924739

Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

REF 9-APVL3-084

EXP 2026-03-31

LOT 7924739

UDI (01)05415067031204(17)260331(10)7924739



Does not contain natural rubber latex components

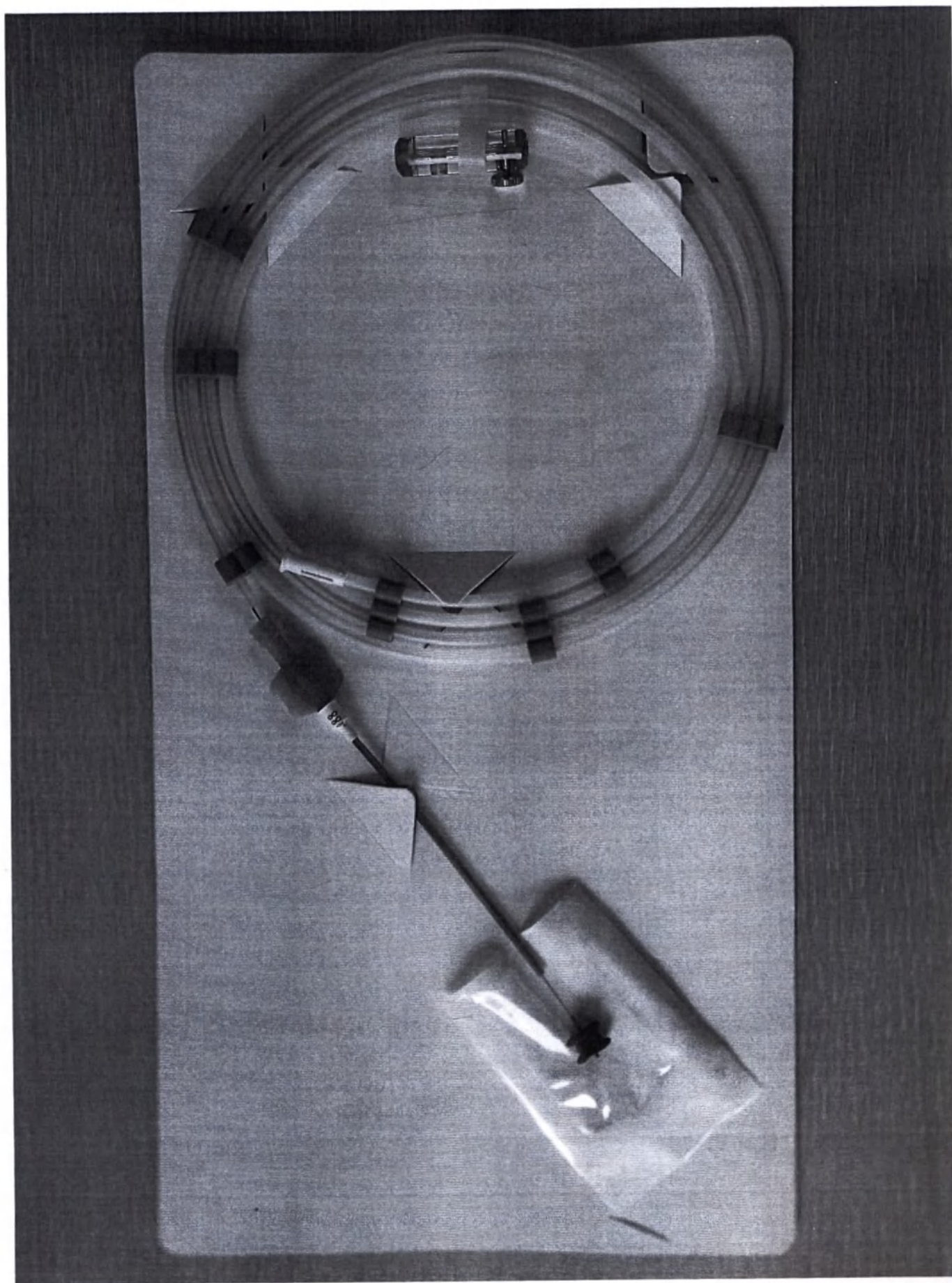
CE 2797

2021-04-12 STERILEEO

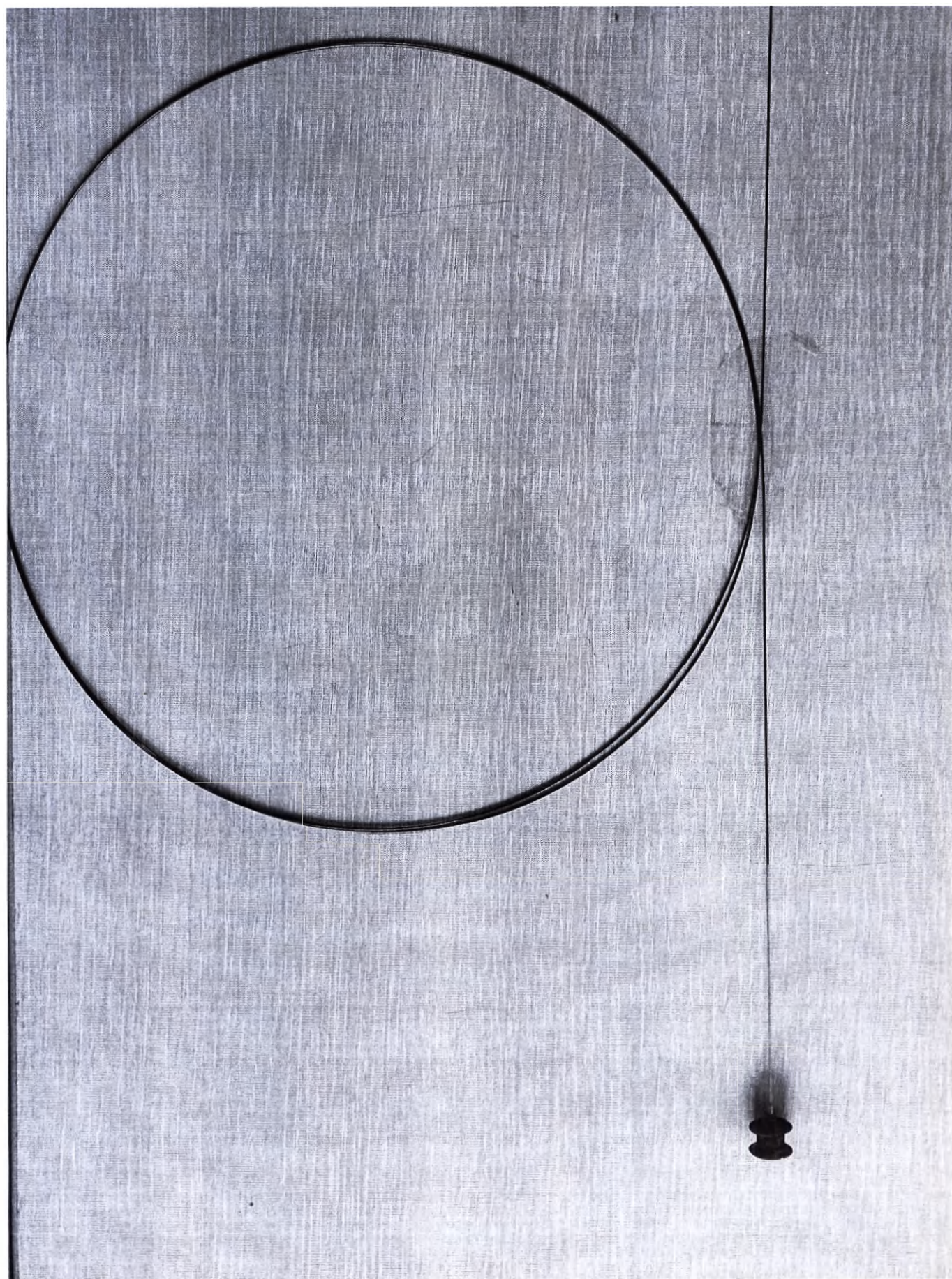
Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55443 USA
+1 855 478 5833
+1 855 796 5833
Pat. www.abbott.com/patents

600020013

Изделие на картонной подложке.



Общий вид медицинского изделия (фото 1).



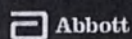
Общий вид медицинского изделия (фото 2).



Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III, в вариантах исполнения:

V. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III, в составе:

1. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III (**Длина длинной оси 10 мм, длина короткой оси 5 мм**, длина выступа 2 мм, длина окклюдера 6,5 мм) – 1 шт.
2. Доставочный проводник – 1 шт.
3. Петлевой диспенсер – 1 шт.
4. **Загрузочное устройство 8F (2,7 мм)** – 1 шт.
5. Пластмассовый зажим – 1 шт.
6. Эксплуатационная документация – 1 шт.

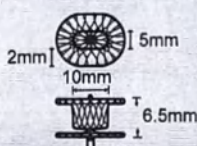


Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

ir. Valvüler Tıkag
pt. Tampão valvular
es. Oclusor valvular

5 mm
10 mm



UDI



(01)05415067031228(17)260430(10)7961421



2026-04-30

REF

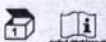
9-APVL3-105



LOT

7961421

≥ 5Fr	≥ 1.83mm(0.072in)	
≥ 7Fr	≥ 1.83mm(0.072in)	



2021-05-07

STERILE



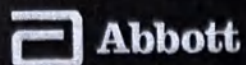
2797

Made in USA

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5633

EC REP
Abbott Medical
The Corporate Village
De Vinciken 11 Box P1
1835 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

60004729



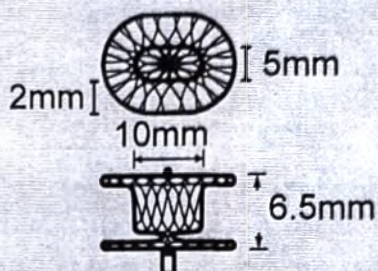
Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

tr: Valvüler Tıkacı
pt: Tampão valvular
es: Ocluser valvular

5
mm

10
mm



UDI



(01)05415067031228(17)260430(10)7961421

	2026-04-30
REF	9-APVL3-105
LOT	7961421

$\geq 5\text{Fr}$	$\geq 1.83\text{mm}(0.072\text{in})$	 120cm
$\geq 7\text{Fr}$	$\geq 1.83\text{mm}(0.072\text{in})$	



Made in USA



2021-05-07

STERILE EO

PHT

Does not contain
natural rubber
latex components

2797

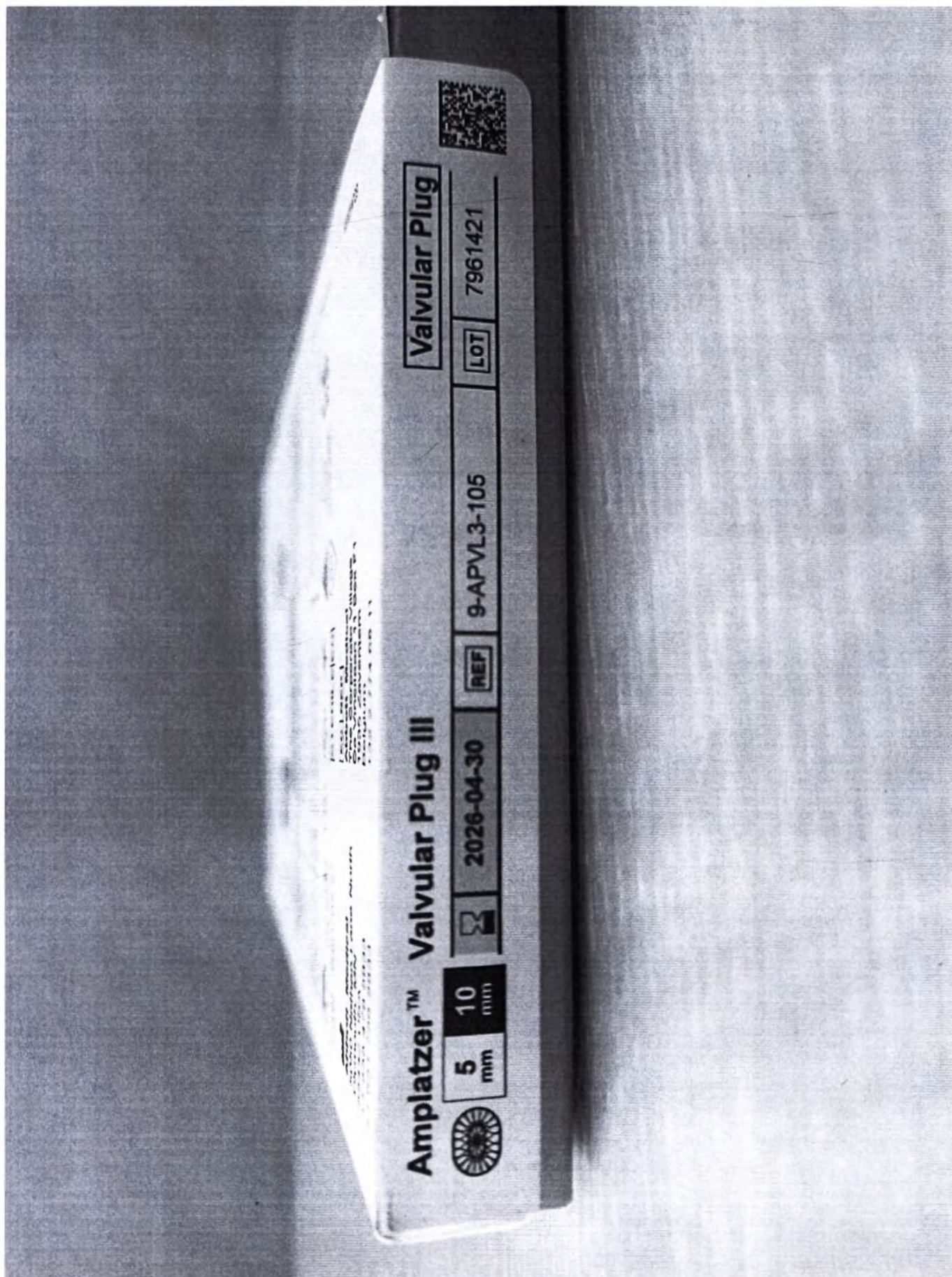


Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

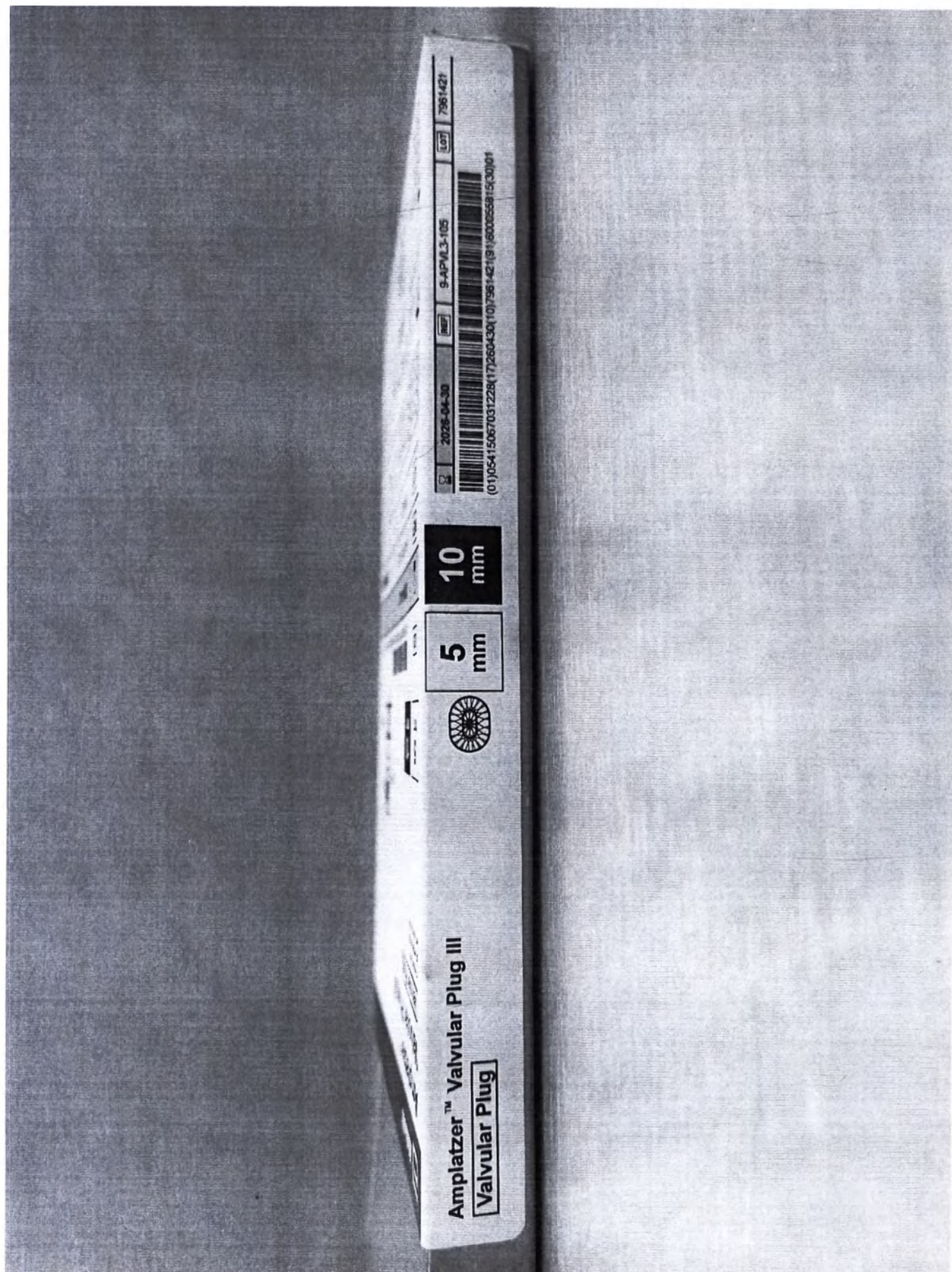
EC REP

Abbott Medical
The Corporate Village
De Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

900054729



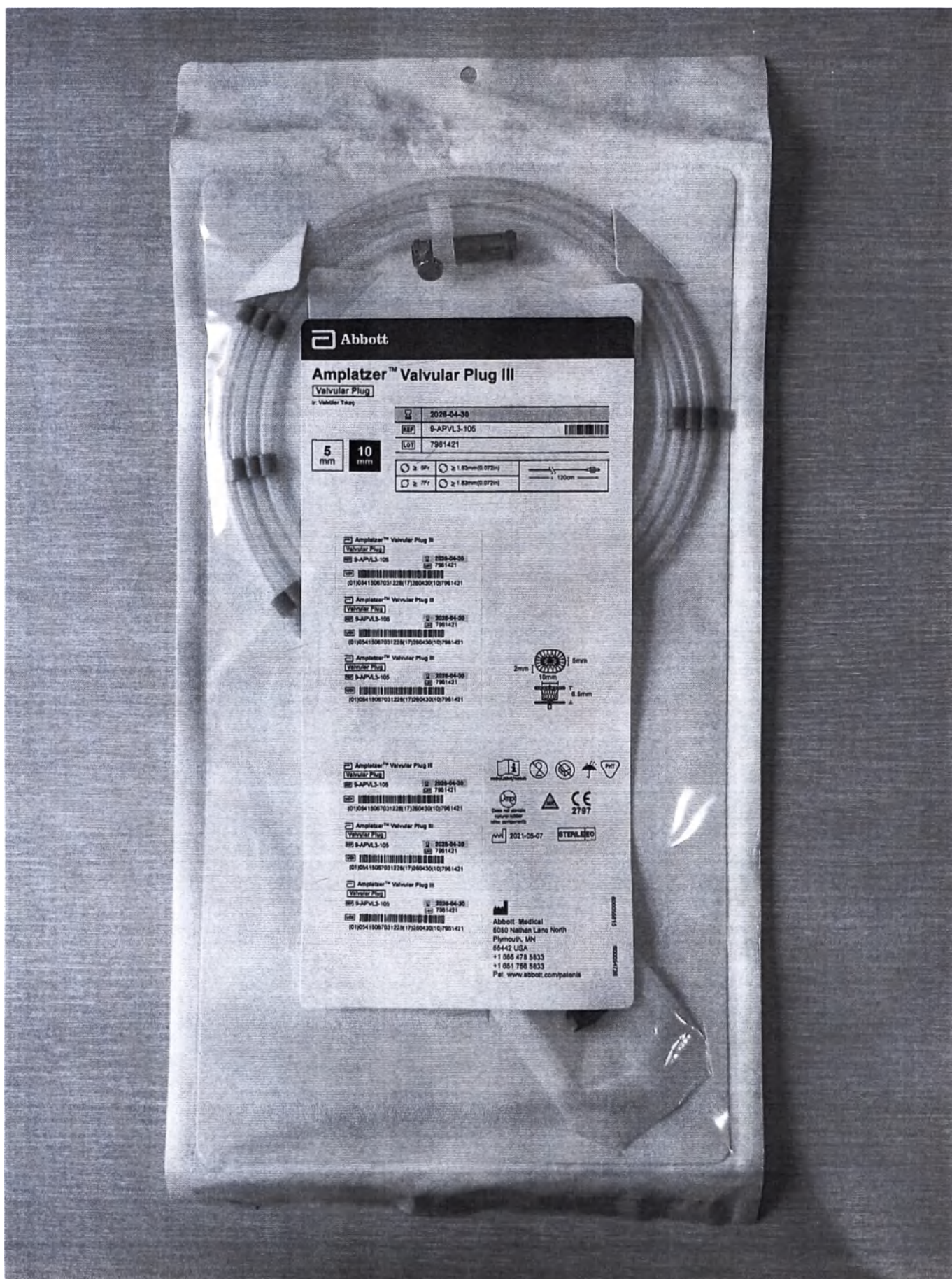
Маркировка картонной коробки для хранения (ракурс 3).

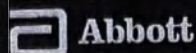


 **ООО ЦИРМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**



Первичная упаковка изделия в 2 пакета Тайвек.





Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

tr: Valvüler Tıkaç

5 mm



	2026-04-30
REF	9-APVL3-105
LOT	7961421
	$\geq 5Fr$
	$\geq 1.83mm(0.072in)$
	$\geq 7Fr$
	$\geq 1.83mm(0.072in)$
	120cm

Amplatzer™ Valvular Plug III
Valvular Plug
REF 9-APVL3-105
UDI (01)05415067031228(17)260430(10)7961421

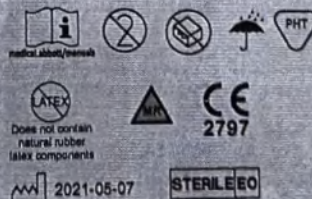
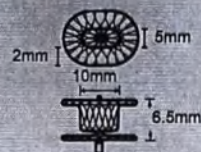
Amplatzer™ Valvular Plug III
Valvular Plug
REF 9-APVL3-105
UDI (01)05415067031228(17)260430(10)7961421

Amplatzer™ Valvular Plug III
Valvular Plug
REF 9-APVL3-105
UDI (01)05415067031228(17)260430(10)7961421

Amplatzer™ Valvular Plug III
Valvular Plug
REF 9-APVL3-105
UDI (01)05415067031228(17)260430(10)7961421

Amplatzer™ Valvular Plug III
Valvular Plug
REF 9-APVL3-105
UDI (01)05415067031228(17)260430(10)7961421

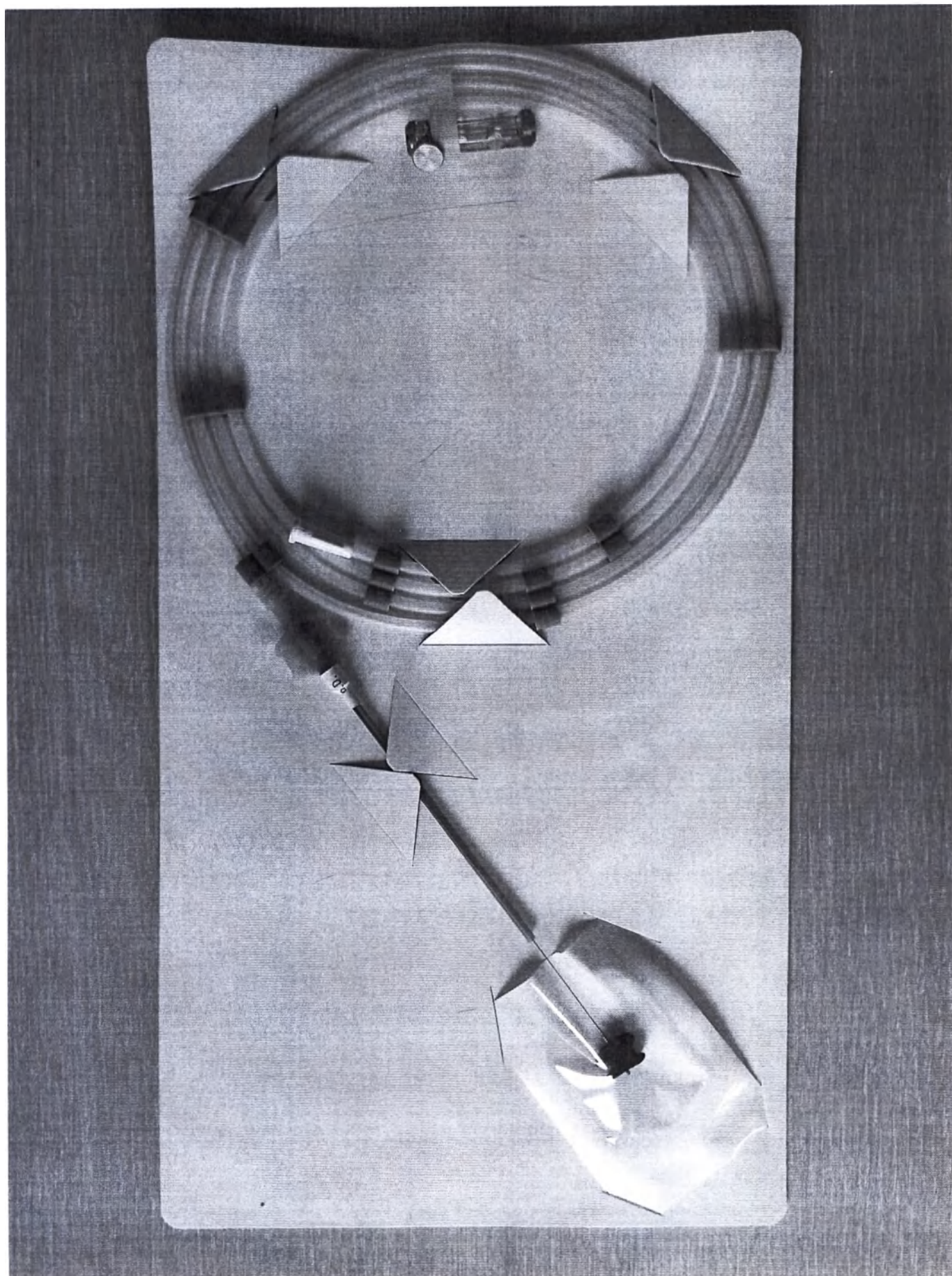
Amplatzer™ Valvular Plug III
Valvular Plug
REF 9-APVL3-105
UDI (01)05415067031228(17)260430(10)7961421



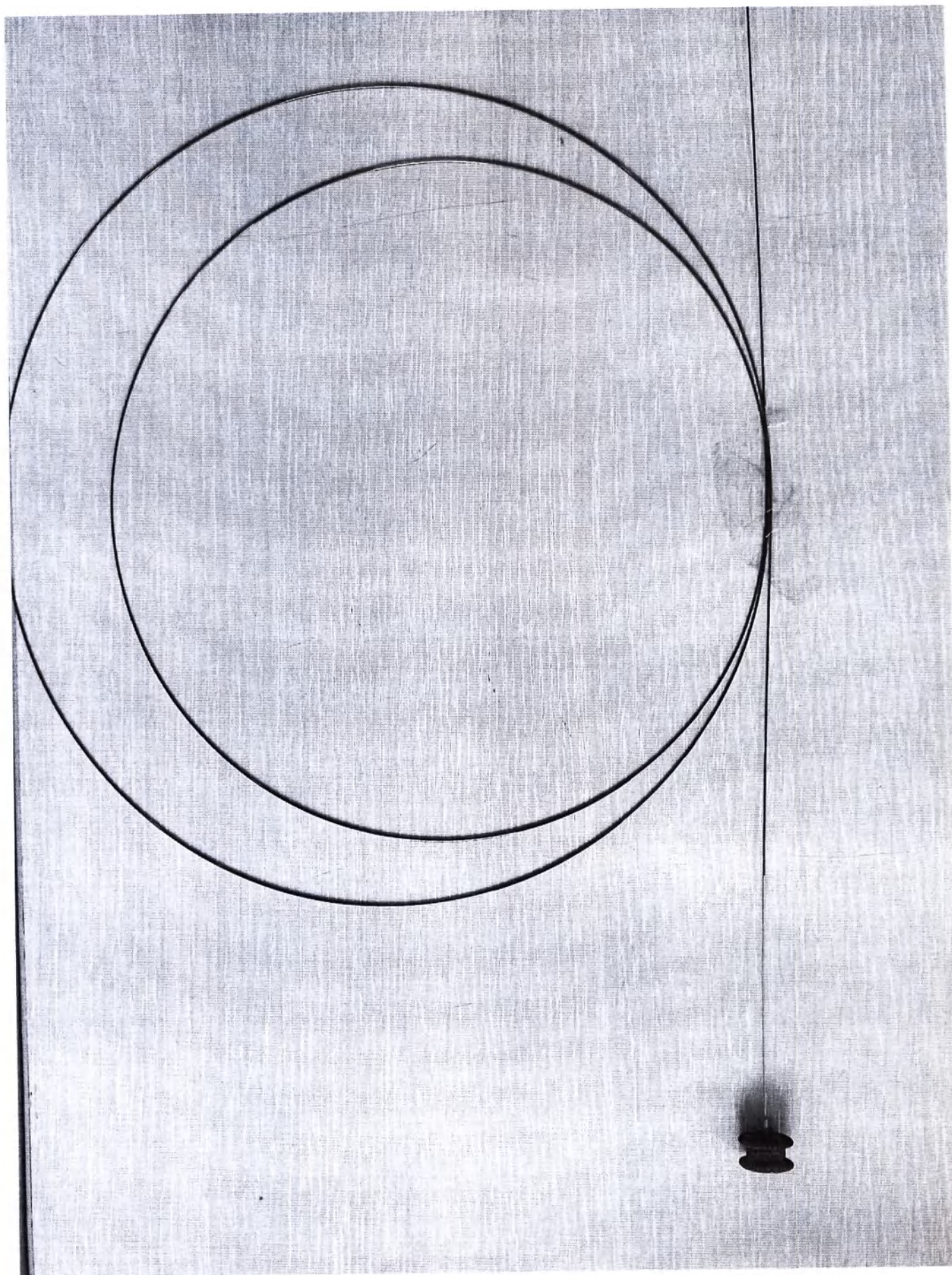
Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
Pat. www.abbott.com/patents

600055815 600054738

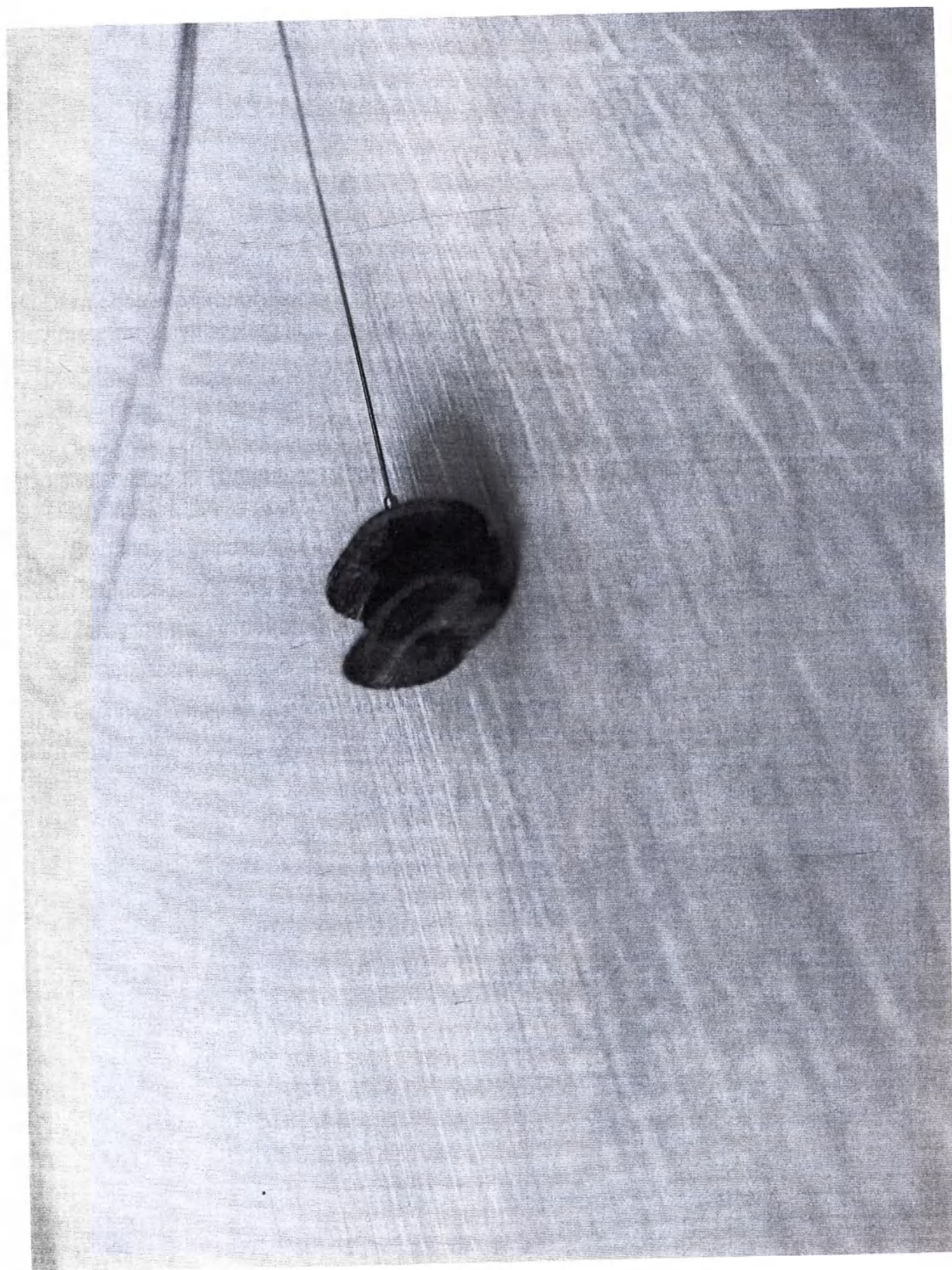
Изделие на картонной подложке.



Общий вид медицинского изделия (фото 1).



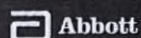
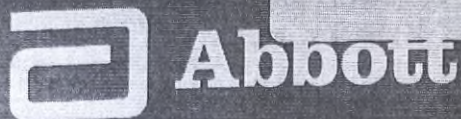
Общий вид медицинского изделия (фото 2).



Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III, в вариантах исполнения:

IX. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III, в составе:

1. Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки Amplatzer Valvular Plug III (Длина длинной оси 14 мм, длина короткой оси 5 мм, длина выступа 2 мм, длина окклюдера 6,5 мм) – 1 шт.
2. Доставочный проводник – 1 шт.
3. Петлевой диспенсер – 1 шт.
4. Загрузочное устройство 9F (3 мм) – 1 шт.
5. Пластмассовый зажим – 1 шт.
6. Эксплуатационная документация – 1 шт.

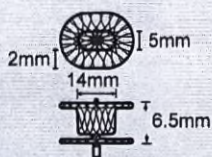


Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

tr: Valvüler Tıkacı
pt: Tampão valvular
es: Ocluidor valvular

5 mm **14 mm**



UDI



(01)05415067031266(17)260430(10)7988579



2026-04-30

REF

9-APVL3-145



LOT

7988579

≥ 7Fr	≥ 2.54mm(0.100in)	
≥ 9Fr	≥ 2.54mm(0.100in)	



2021-05-28

STERILE/EO

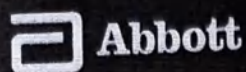
PHT

Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 475 5833
+1 851 756 5833

EC REP
Abbott Medical
The Corporate Village
Da Vincilaan 11 Box F1
1936 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

Made in USA

800046732



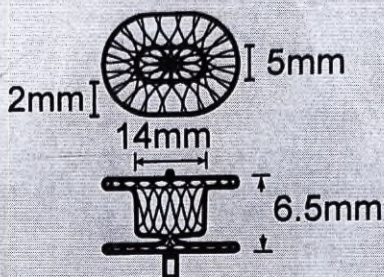
Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

tr: Valvüler Tikaç
pt: Tampão valvular
es: Ocluser valvular

5
mm

14
mm



UDI



(01)05415067031266(17)260430(10)7988579

	2026-04-30
REF	9-APVL3-145
LOT	7988579

$\geq 7Fr$	$\geq 2.54mm(0.100in)$	120cm
$\geq 9Fr$	$\geq 2.54mm(0.100in)$	



Made in USA



2021-05-26

STERILEEO



EC REP

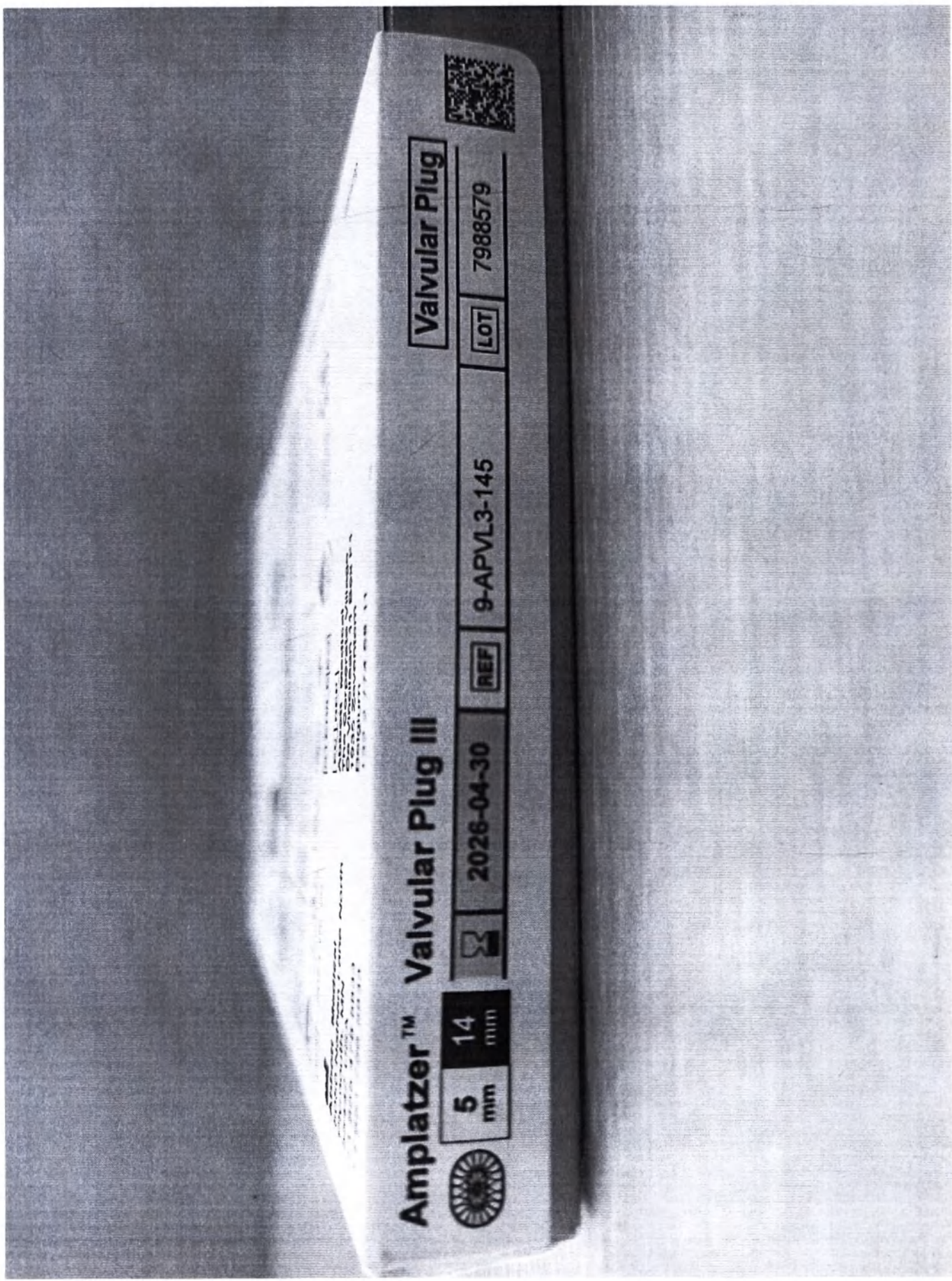


Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833

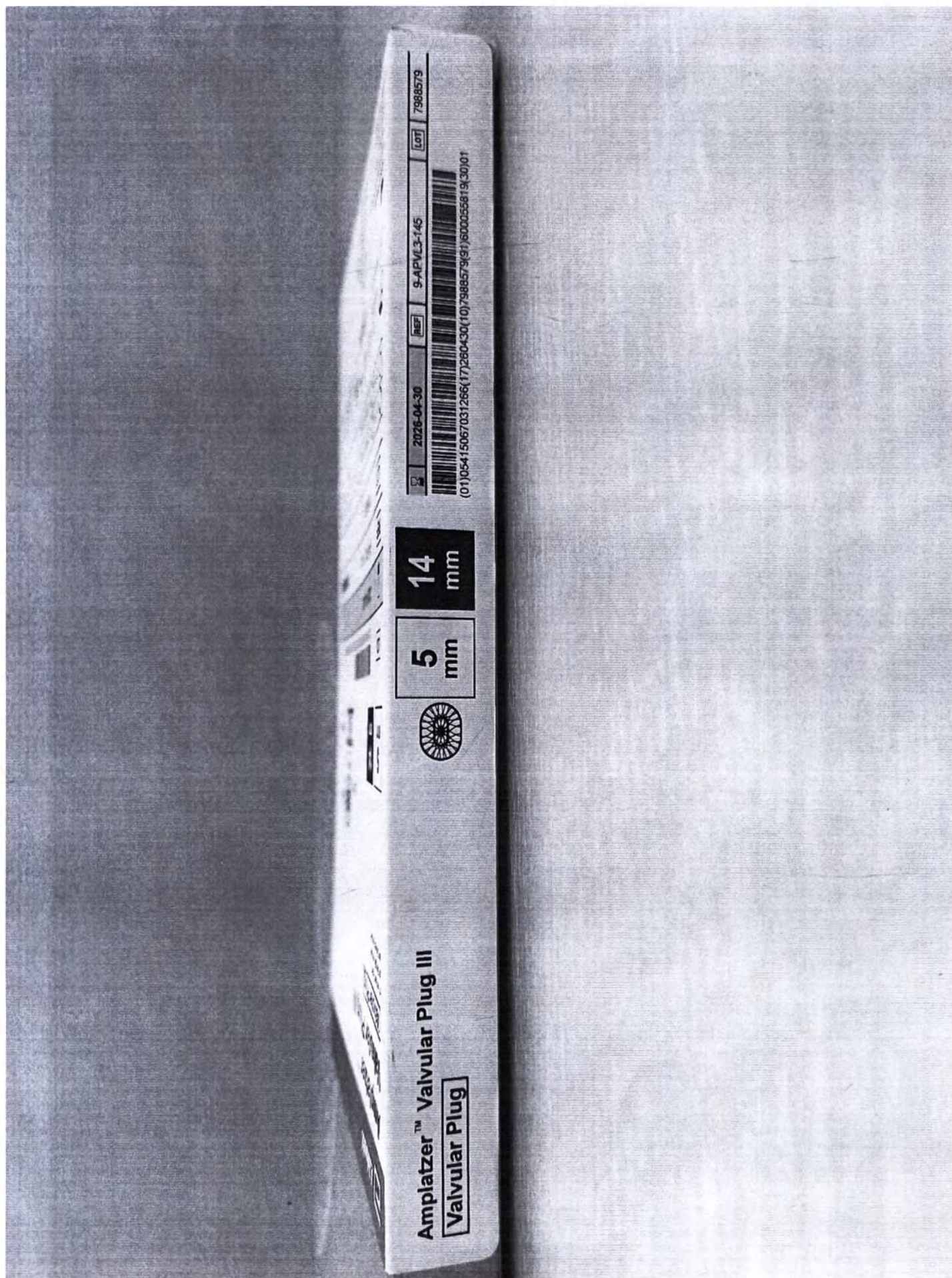
Abbott Medical
The Corporate Village
De Vincilaan 11 Box F1
1935 Zaventem
Belgium
+32 2 774 68 11

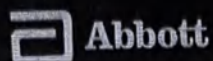
600054732

Маркировка картонной коробки для хранения (ракурс 2).



Маркировка картонной коробки для хранения (ракурс 3).





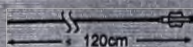
Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

tr: Valvüler Tıkaç

5 mm
14 mm

	2026-04-30
REF	9-APVL3-145
LOT	7988579
	≥ 7Fr
	≥ 2.54mm(0.100in)
	≥ 9Fr
	≥ 2.54mm(0.100in)



Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

REF 9-APVL3-145

2026-04-30

LOT 7988579

UDI (01)05415067031286(17)260430(10)7988579

Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

REF 9-APVL3-145

2026-04-30

LOT 7988579

UDI (01)05415067031286(17)260430(10)7988579

Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

REF 9-APVL3-145

2026-04-30

LOT 7988579

UDI (01)05415067031286(17)260430(10)7988579

Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

REF 9-APVL3-145

2026-04-30

LOT 7988579

UDI (01)05415067031286(17)260430(10)7988579

Amplatzer™ Valvular Plug III

Valvular Plug

REF 9-APVL3-145

2026-04-30

LOT 7988579

UDI (01)05415067031286(17)260430(10)7988579

Amplatzer™ Valvular Plug III

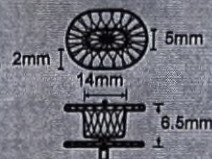
Valvular Plug

REF 9-APVL3-145

2026-04-30

LOT 7988579

UDI (01)05415067031286(17)260430(10)7988579



Does not contain
natural rubber
latex components



2797

2021-05-26

STERILE EO

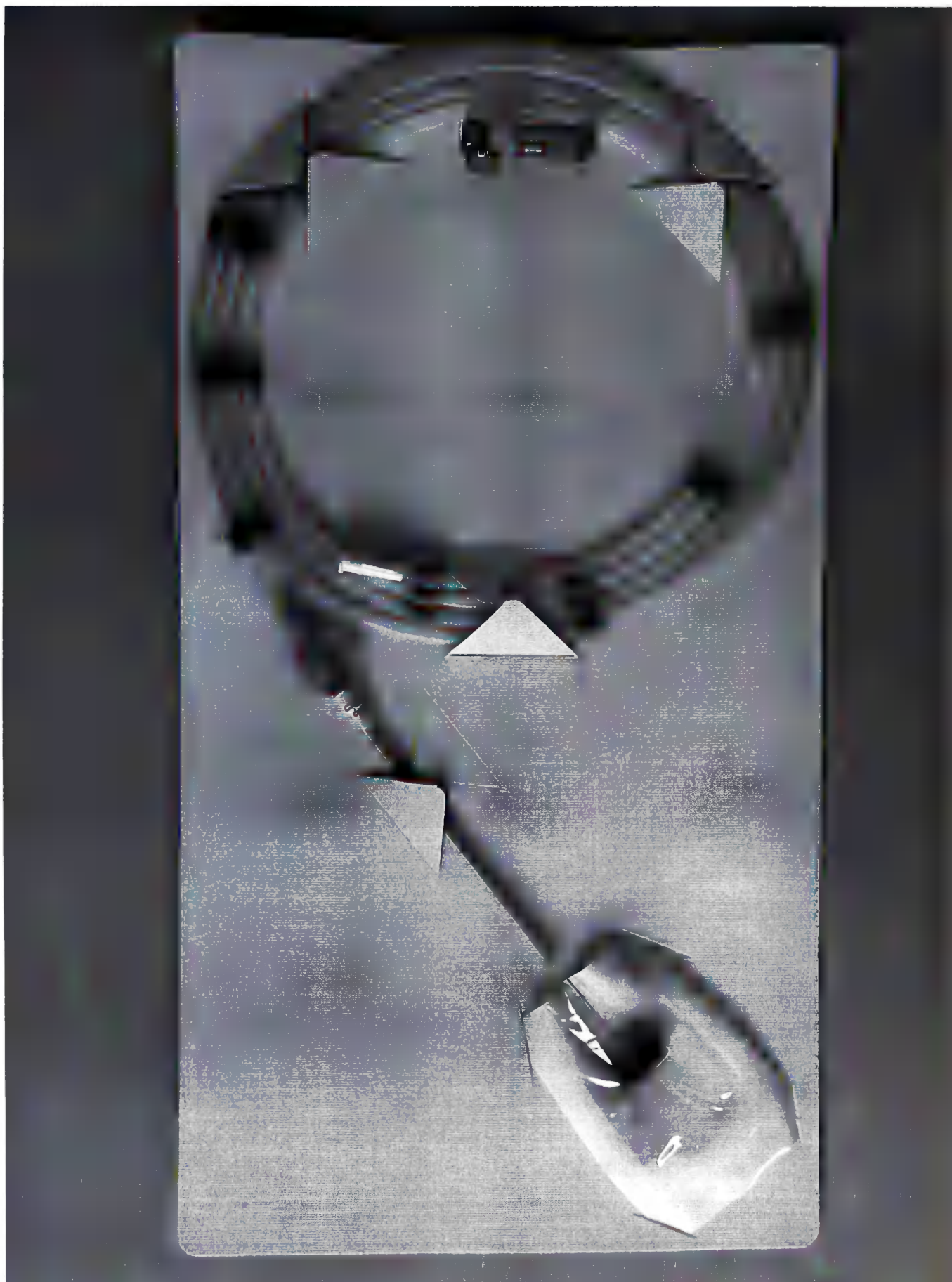


Abbott Medical
5050 Nathan Lane North
Plymouth, MN
55442 USA
+1 855 478 5833
+1 651 756 5833
Pat. www.abbott.com/patents

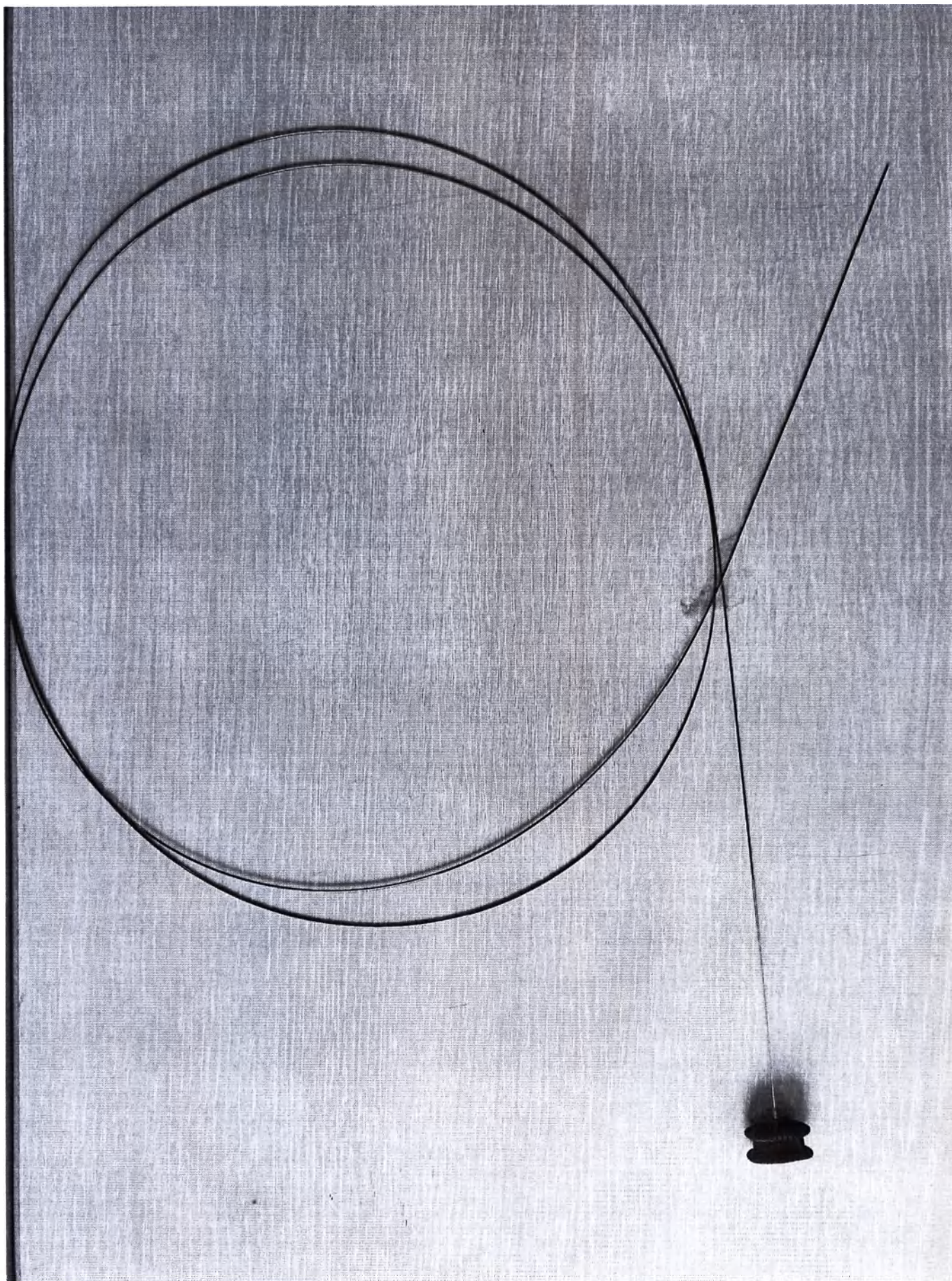
600055619

600054741

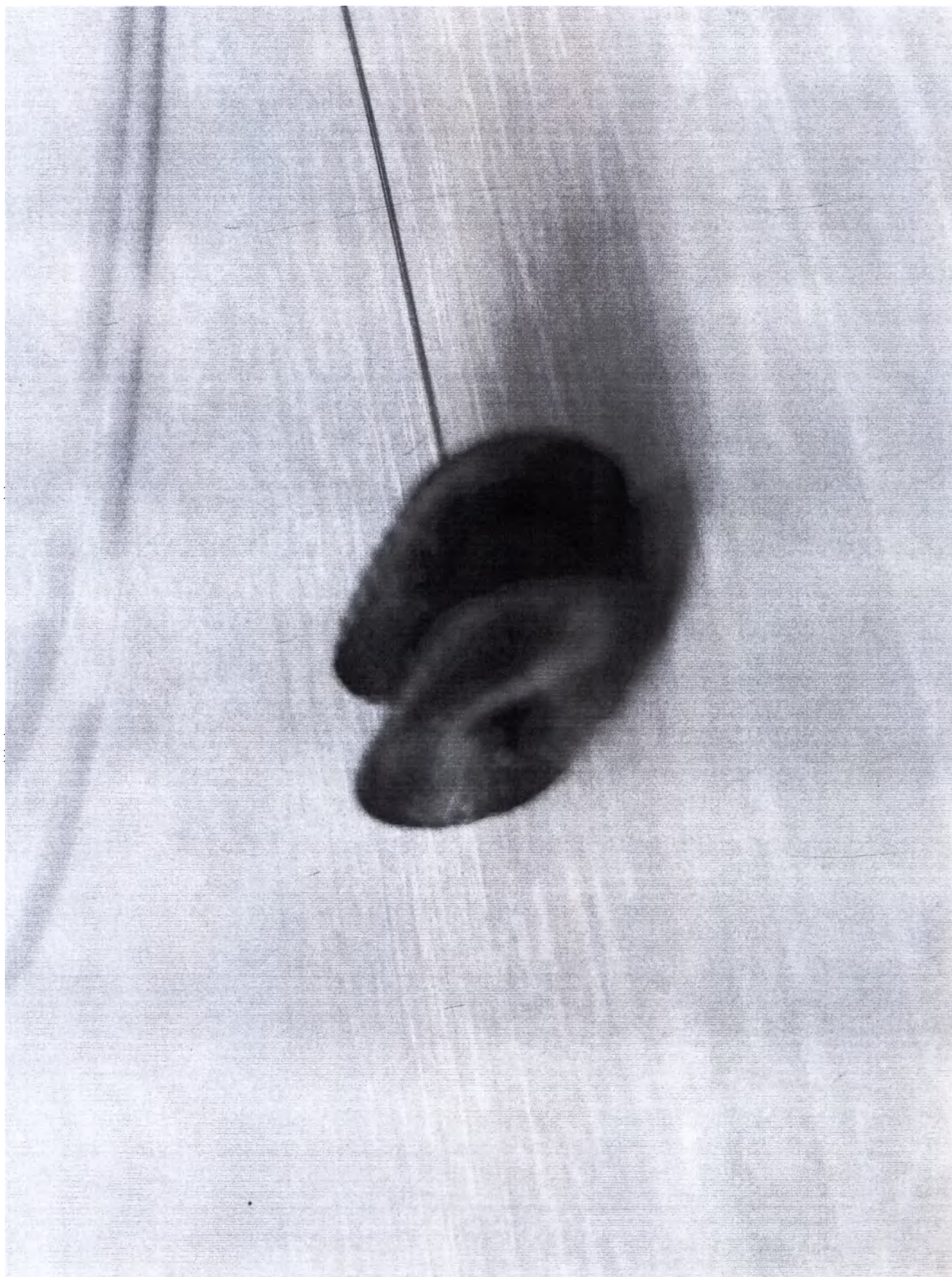
Изделие на картонной подложке.



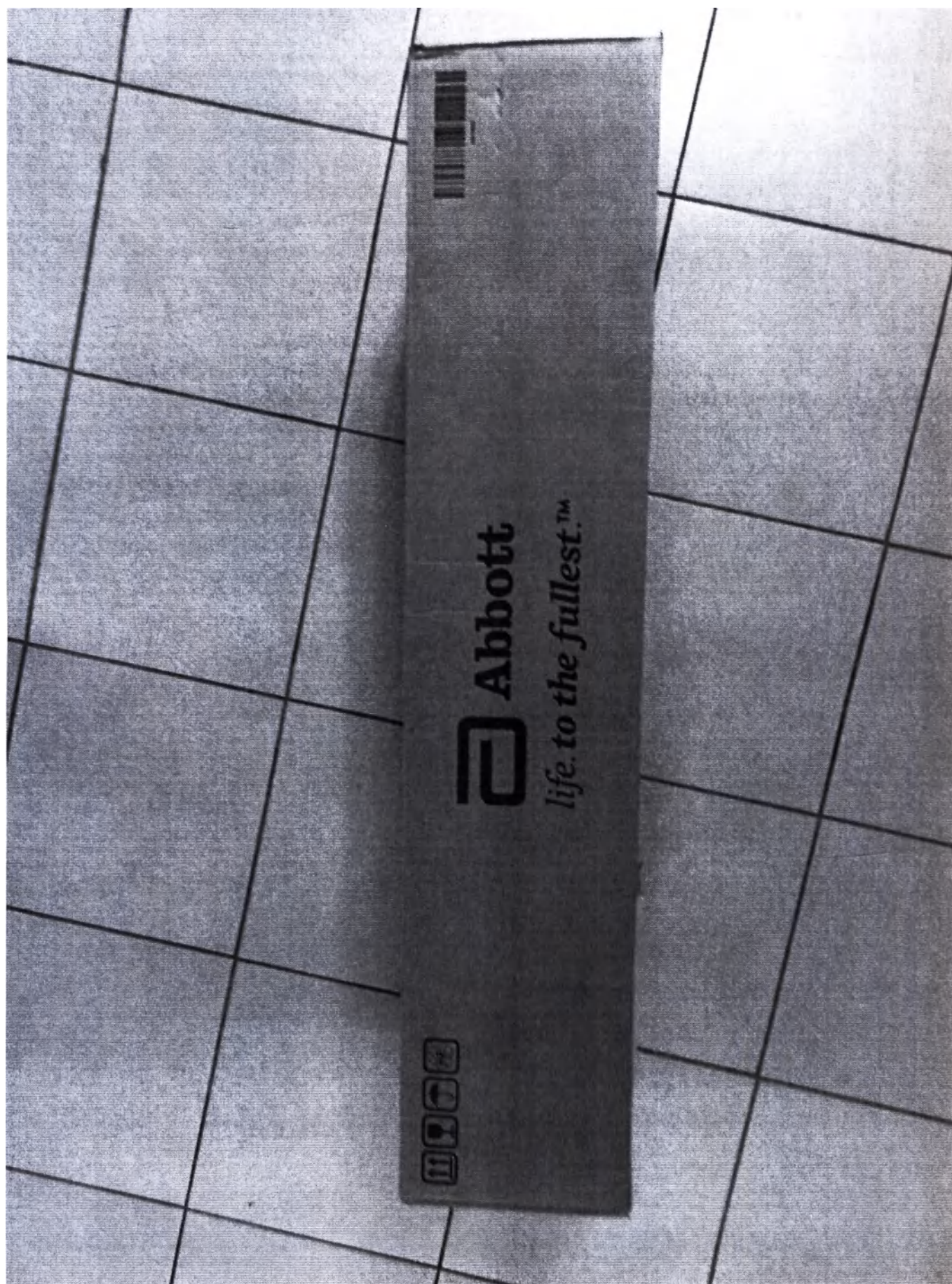
Общий вид медицинского изделия (фото 1).



Общий вид медицинского изделия (фото 2).



Транспортная упаковка медицинского изделия.



Дополнительная маркировка для РФ:

Окклюдер кардиологический для закрытия паравальвулярной протечки
Amplatzer Valvular Plug III

Размер: см. на упаковке

Производитель: **Abbott Medical (Эбботт Медикал)**,

5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442

Страна происхождения: см. на упаковке

Код партии (**Lot**): см. на упаковке

Срок годности (**M**): см. на упаковке

Условия хранения: см. на упаковке

Информация о стерильности: см. на упаковке

Меры предосторожности: см. эксплуатационную документацию

Расшифровка графических символов: см. эксплуатационную документацию

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «**Эбботт Лэбораториз**»

125171, г. Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, стр. 1

Тел./факс: +7(495)-258-42-80/81

РУ № XXX от XX.XX.XXXX



 XXXXXXXXXX (XXXX-XX-XX)

старший
специалист
по регистрации
медицинских
изданий

Тамм В.А.

ВСЕГО ПРОШИТО,
ПРОНУМЕРОВАННО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
48 ЛИСТА / ОВ /

