



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 мая 2017 года

№ ФСР 2009/05047

На медицинское изделие

**Ксенопротезы клапанов сердца химически стабилизированные,
стерильные "БиоЛАБ-КС" по ТУ 9444-002-01897446-2011**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный
научно-практический центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева"
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ "ННПЦССХ им. А.Н. Бакулева" Минздрава России), Россия,
119049, Москва, Ленинский пр-кт, д. 8**

Производитель

**Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный
научно-практический центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева"
Министерства здравоохранения Российской Федерации
(ФГБУ "ННПЦССХ им. А.Н. Бакулева" Минздрава России), Россия,
119049, Москва, Ленинский пр-кт, д. 8**

Место производства медицинского изделия

**ФГБУ "ННПЦССХ им. А.Н. Бакулева" Минздрава России, Россия,
121552, Москва, Рублевское ш., д. 135, стр. 1**

Номер регистрационного досье № РД-17760/18932 от 15.05.2017

Вид медицинского изделия **см.приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 мая 2017 года № 4946

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0033048

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 мая 2017 года

№ ФСР 2009/05047

Лист 1

На медицинское изделие

**Ксенопротезы клапанов сердца химически стабилизированные,
стерильные "БиоЛАБ-КС" по ТУ 9444-002-01897446-2011:**

трех видов:

- "БиоЛАБ-КС/ПТ" - ксенопротез клапана сердца из химически стабилизированного перикарда теленка (вид 316060);
- "БиоЛАБ-КС/ПС" - ксенопротез клапана сердца из химически стабилизированного перикарда свиньи (вид 316180);
- "БиоЛАБ-КС/ГТ" - ксенопротез клапана сердца из химически стабилизированной тлиссоновой капсулы печени теленка (вид 317580).

З

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



Д.Ю. Павлюков

0036307