



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2017 года № ФСР 2009/05044

На медицинское изделие

Комплексы-"кондуиты" аллогенные клапаносодержащие криосохраненные, стерильные "БиоЛАБ-КриоК" по ТУ 9444-005-01897446-2011

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева" Минздрава России), Россия, 119049, Москва, Ленинский проспект, д. 8

Производитель

Федеральное государственное бюджетное учреждение "Национальный медицинский исследовательский центр сердечно-сосудистой хирургии имени А.Н. Бакулева" Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ "НМИЦ ССХ им. А.Н. Бакулева" Минздрава России), Россия, 119049, Москва, Ленинский проспект, д. 8

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-19916/56880 от 13.11.2017

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 22 ноября 2017 года № 9663

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0034980

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2017 года № ФСР 2009/05044

Лист 1

На медицинское изделие

Комплексы-"кондуиты" аллогенные клапаносодержащие криосохраненные, стерильные "БиоЛАБ-КриоК" по ТУ 9444-005-01897446-2011:

пяти видов:

- "БиоЛАБ-КриоК/П" легочный кондуит - участок легочного ствола с легочным клапаном (вид 280610).
- "БиоЛАБ-Крио К/А" аортальный кондуит - участок восходящей аорты с аортальным клапаном (вид 280610).
- "БиоЛАБ-Крио К/М" митральный кондуит - митральный клапан с хордальным аппаратом (вид 280610).
- "БиоЛАБ-Крио К/Арт" артериальный комплекс - участок артериального сосуда с бифуркацией (вид 230030).
- "БиоЛАБ-Крио К/В" венозный комплекс - участок венозного сосуда с венозным клапаном (вид 296600).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042864