



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2017 года № ФСР 2009/05046

На медицинское изделие

Комплексы-"кондуиты" ксеноперикардialные клапаносодержащие химически стабилизированные, стерильные, "БиоЛАБ-КК" по ТУ 9444-004-01897446-2011

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-19914/56877 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 23 ноября 2017 года № 9679 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0034983

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2017 года № ФСР 2009/05046

Лист 1

На медицинское изделие

Комплексы-"кондуиты" ксеноперикардальные клапаносодержащие химически стабилизированные, стерильные, "БиоЛАБ-КК" по ТУ 9444-004-01897446-2011:

трех видов:

- "БиоЛАБ-КК/А" - комплексы с запирательным элементом в виде биопротеза клапана сердца "БиоЛАБ-КС/ПТ,ПС,ГТ" (вид 343440).
- "БиоЛАБ-КК/М" - комплексы с запирательным элементом в виде механического протеза клапана сердца (вид 318040).
- "БиоЛАБ-КК/Б" - комплексы с запирательным элементом в виде бескаркасного ксеноперикардального клапана (вид 343440).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042866