



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 ноября 2017 года № ФСР 2009/05045

На медицинское изделие

Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда для коррекции дефектов перегородок сердца, кровеносных сосудов и стенозов легочной артерии, стерильные "БиоЛАБ-ПП" по ТУ 9444-003-01897446-2011

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-19915/56876 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 № 9678

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0034981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 ноября 2017 года № ФСР 2009/05045

Лист 1

На медицинское изделие

Пластины из химически стабилизированного ксеноперикарда для коррекции дефектов перегородок сердца, кровеносных сосудов и стенозов легочной артерии, стерильные "БиоЛАБ-ПП" по ТУ 9444-003-01897446-2011:

трех видов:

- "БиоЛАБ-ПП/ПА" - пластина ксеноперикардальная простая (вид 192060).
- "БиоЛАБ-ПП/МКП" - бескаркасный протез клапана легочной артерии из перикарда теленка - моностворка ксеноперикардальная (вид 317580).
- "БиоЛАБ-ПП/МК" - бескаркасный протез клапана легочной артерии из перикарда и глиссоновой капсулы печени теленка - моностворка комбинированная (вид 317580).

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0042865