



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10154

На медицинское изделие

Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Лайфтек Сайентифик (Шеньчжэнь) Ко., Лтд.", Китай,
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., Floor 1-5 Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District,
518057 Shenzhen, P.R. of China

Производитель

"Лайфтек Сайентифик (Шеньчжэнь) Ко., Лтд.", Китай,
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., Floor 1-5 Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District,
518057 Shenzhen, P.R. of China

Место производства медицинского изделия

Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., Floor 1-5 Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North Area of High-tech Park, Nanshan District,
518057 Shenzhen, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-25594/72704 от 29.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 апреля 2020 года № 3498
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


А.В. Самойлова

0048199

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10154

Лист 1

На медицинское изделие

Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex,
в вариантах исполнения:

1. Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex, в составе:

1.1. Окклюдер ООО CeraFlex, модель LT-PFOf-1818, диаметр левого диска 18 мм,
диаметр правого диска 18 мм - 1 шт.

1.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA9F-f - 1 шт.

1.3. Расширитель - 1 шт.

1.4. Гемостатический клапан - 1 шт.

1.5. Загрузчик - 1 шт.

1.6. Кабель доставки - 1 шт.

2. Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex, в составе:

2.1. Окклюдер ООО CeraFlex, модель LT-PFOf-2518, диаметр левого диска 18 мм,
диаметр правого диска 25 мм - 1 шт.

2.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-f - 1 шт.

2.3. Расширитель - 1 шт.

2.4. Гемостатический клапан - 1 шт.

2.5. Загрузчик - 1 шт.

2.6. Кабель доставки - 1 шт.

3. Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex, в составе:

3.1. Окклюдер ООО CeraFlex, модель LT-PFOf-2525, диаметр левого диска 25 мм,
диаметр правого диска 25 мм - 1 шт.

3.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA10F-f - 1 шт.

3.3. Расширитель - 1 шт.

3.4. Гемостатический клапан - 1 шт.

3.5. Загрузчик - 1 шт.

3.6. Кабель доставки - 1 шт.

4. Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex, в составе:

4.1. Окклюдер ООО CeraFlex, модель LT-PFOf-3025, диаметр левого диска 25 мм,
диаметр правого диска 30 мм - 1 шт.

4.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f - 1 шт.

4.3. Расширитель - 1 шт.

4.4. Гемостатический клапан - 1 шт.

4.5. Загрузчик - 1 шт.

4.6. Кабель доставки - 1 шт.

5. Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex, в составе:

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**


А.В. Самойлова

0065792

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 апреля 2020 года № РЗН 2020/10154

Лист 2

- 5.1. Окклюдер ООО CeraFlex, модель LT-PFOf-3030, диаметр левого диска 30 мм, диаметр правого диска 30 мм - 1 шт.
- 5.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA12F-f - 1 шт.
- 5.3. Расширитель - 1 шт.
- 5.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
- 5.5. Загрузчик - 1 шт.
- 5.6. Кабель доставки - 1 шт.
6. Система для закрытия открытого овального отверстия (ООО) CeraFlex, в составе:
- 6.1. Окклюдер ООО CeraFlex, модель LT-PFOf-3525, диаметр левого диска 25 мм, диаметр правого диска 35 мм - 1 шт.
- 6.2. Интродьюсер SteerEase, модель SFA14F-f - 1 шт.
- 6.3. Расширитель - 1 шт.
- 6.4. Гемостатический клапан - 1 шт.
- 6.5. Загрузчик - 1 шт.
- 6.6. Кабель доставки - 1 шт.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0085791