



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09.12.2020 № РЗН 2018/7488

На медицинское изделие

Система биопротеза аортального клапана ACURATE neo

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "РК"

Производитель

"Бостон Сайентифик Корпорейшн"

Место производства медицинского изделия

США, Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, Massachusetts 01752, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2018/7488

Вид медицинского изделия: 316150

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для  
медицинского изделия: 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 09.12.2020. № \_\_\_\_\_

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_\_\_\_\_подпись\_\_\_\_\_

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ  
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09.12.2020 № РЗН 2018/7488

Лист 2

На медицинское изделие

Система биопротеза аортального клапана ACURATE neo

в составе: 1. Биопротез аортального клапана ACURATE neo, размеры: S, M, L. 2. Система трансфеморальной доставки ACURATE TF.

Руководитель Федеральной службы  
По надзору в сфере здравоохранения  
Ф.И.О

(печать)

\_подпись\_