



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2017 года № ФСЗ 2010/07438

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый Advisa с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия, 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10

Производитель

"Медтроник Инк.", США,

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-18636/35406 от 19.07.2017

Вид медицинского изделия **см. приложение**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 01 августа 2017 года № 6801
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0034525

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 августа 2017 года № ФСЗ 2010/07438

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый Advisa с принадлежностями:

Варианты исполнения:

1. Электрокардиостимулятор Advisa DR A5DR01 (вид 139070).
2. Электрокардиостимулятор Advisa DR MRI SureScan A3DR01 (вид 334620).

Принадлежности:

1. Ключ с тарированным усилием.
2. Инструкция по эксплуатации.
3. Инструкция по эксплуатации на CD.

Место производства:

1. Medtronic Inc., 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA.
2. Medtronic Europe Sàrl, Route du Molliau 31, Case Postale, 1131, Tolochenaz, Switzerland.
3. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.
4. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapore.

7

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



Д.Ю. Павлюков

0039325