



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 23 сентября 2015 года № ФСЗ 2010/07876

На медицинское изделие  
Электрод для кардиостимуляции CapSure различных типоразмеров  
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"  
(ООО "Медтроник"), Россия, 123317, Москва, Пресненская набережная, д. 10

Производитель  
"Медтроник Инк.", США,  
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия  
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-8528/34333 от 14.09.2015

Вид медицинского изделия 137360

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4480

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 сентября 2015 года № 6772  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко



0014350

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 сентября 2015 года № ФСЗ 2010/07876

Лист 1

На медицинское изделие

**Электрод для кардиостимуляции CapSure различных типоразмеров  
с принадлежностями:**

варианты исполнения:

1. Электрод для кардиостимуляции CapSure Sense модель 4073.
2. Электрод для кардиостимуляции CapSure Sense MRI SureScan модель 4074, длина: 52см, 58см.
3. Электрод для кардиостимуляции CapSure Sense модель 4074, длина: 30см, 45см, 65см, 85см.
4. Электрод для кардиостимуляции CapSure Sense MRI SureScan 4574, длина: 45см, 53см.
5. Электрод для кардиостимуляции CapSure Sense 4574, длина: 30см.
6. Электрод для кардиостимуляции CapSureFix Novus модель 4076.
7. Электрод для кардиостимуляции CapSureFix Novus MRI SureScan модель 5076, длина: 35см, 45см, 52см, 58см, 65см, 85см.
8. Электрод для кардиостимуляции CapSureFix Novus модель 5076, длина: 20см, 110см.
9. Электрод для кардиостимуляции CapSure Z Novus, модели: 5054, 5554.
10. Электрод для кардиостимуляции CapSure SP Novus, модели: 5092, 5592, 5594.
11. Электрод для кардиостимуляции CapSureFix MRI 5086 MRI.

Принадлежности:

1. Стилеты в количестве - не более 6 штук.
2. Проводник для стилета.
3. Крючок для вены.
4. Инструменты для фиксации.
5. Инструмент Quick Twist.
6. Инструкция по эксплуатации.
7. Инструкция по эксплуатации на CD

Место производства:

1. Medtronic Inc., 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112 USA;
2. Medtronic Europe Sarl, 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 Puerto Rico Operations Co., Villalba Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA;
5. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapore.

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

**М.А. Мурашко**

0013630