



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 09 сентября 2020 года № РЗН 2018/6979

На медицинское изделие

**Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"**

**(ООО "Медтроник"),**

**Россия, 123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 9, помещ. III, ком. 41**

Производитель

**"Медтроник Инк.", США,**

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

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-34765/36247 от 20.07.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.14.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2020 года № 8218  
допущено к обращению на территории Российской Федерации,

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

**Д.Ю. Павлюков**

0049024



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2020 года № РЗН 2018/6979

Лист 1

На медицинское изделие

**Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera:**  
варианты исполнения:

1. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera XT VR, модель DVBB2D1, в составе:

- имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;
- ключ с тарированным усилением;
- заглушка коннекторной части DF-1;
- документация по продукции на бумажном носителе и CD.

2. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera S VR, модель DVBC3D1, в составе:

- имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;
- ключ с тарированным усилением;
- заглушка коннекторной части DF-1;
- документация по продукции на бумажном носителе и CD.

3. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera XT VR, модель DVBB2D4, в составе:

- имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;
- ключ с тарированным усилением;
- документация по продукции на бумажном носителе и CD.

4. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera S VR, модель DVBC3D4 в составе:

- имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;
- ключ с тарированным усилением;
- документация по продукции на бумажном носителе и CD.

5. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera MRI XT VR с технологией SureScan, модель DVMB2D4 в составе:

- имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;
- ключ с тарированным усилением;
- документация по продукции на бумажном носителе и CD.

6. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera MRI S VR с технологией SureScan, модель DVMC3D4 в составе:

- имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;
- ключ с тарированным усилением;
- документация по продукции на бумажном носителе и CD.

7. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera MRI

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

Д.Ю. Павлюков

0074162



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2020 года № РЗН 2018/6979

Лист 2

ХТ VR с технологией SureScan, модель DVMB2D1 в составе:

- имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;
- ключ с тарифованным усилием;
- заглушка коннекторной части DF-1;
- документация по продукции на бумажном носителе и CD.

8. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый однокамерный Evera MRI S VR с технологией SureScan, модель DVMC3D1 в составе:

- имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;
- ключ с тарифованным усилием;
- заглушка коннекторной части DF-1;
- документация по продукции на бумажном носителе и CD.

Место производства:

1. Medtronic Puerto Rico Operations Co, Juncos, Road 31, Km. 24 Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.

2. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland.



Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
Д.Ю. Павлюков

0071168