



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 июля 2011 года № ФСЗ 2011/10011

На медицинское изделие
Электрод эндокардиальный с принадлежностями

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

Производитель
"Витатрон Холдинг Б.В.", Нидерланды,
Vitatron Holding B.V., Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № 11039 от 01.04.2011

Вид медицинского изделия -

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 05 июля 2011 года № 3941-Пр/11
и приказом от 26 мая 2015 года № 3494 о замене
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0012563

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 июля 2011 года

№ ФСЗ 2011/10011

Лист 1

На медицинское изделие

Электрод эндокардиальный с принадлежностями:

Электрод эндокардиальный, варианты исполнения:

Crystalline (ICL08B, ICL08JB, ICM09, ICM09B, ICM09JB), Crystalline ActFix (ICF09B, ICQ09B), Impulse II (IHP09B, IHP09JB).

Принадлежности:

1. Электрод с фиксирующей муфтой, стилетом и проводником стилета 1 шт.
2. Крючок для вены 1 шт.
3. Стиллет 3 шт.
4. Документация по продукту.

Место производства:

- Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. MINNEAPOLIS, MN 55432 USA.
- Medtronic Puerto Rico Operations Co, MPRI, Road 149 KM 56.3, Call box 6001, Villalba, PR 00766, Puerto Rico, USA.
- Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Post., 1131 Tolochenaz Switzerland.
- Medtronic Inc., 8200 Coral Sea St., Mounds View MN 55112, USA.
- Medtronic Puerto Rico Operations Co, MedRel Road#31, KM.24 hm 4 PR 00777 Juncos, USA.
- Medtronic B.V., Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

≡

Приказом от 26 мая 2015 года № 3494 о замене допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0011520