



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 24 ноября 2021 года № ФСЗ 2011/09006**

На медицинское изделие

Электрод имплантируемый желудочковый для дефибрилляции, различных вариантов исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

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-41809/17988 от 27.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 ноября 2021 года № 10916
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0061879

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 ноября 2021 года № ФСЗ 2011/09006

Лист 1

На медицинское изделие

Электрод имплантируемый желудочковый для дефибрилляции, различных вариантов исполнения, варианты исполнения:

1. Электрод имплантируемый триполярный желудочковый для дефибрилляции Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935M, размеры: 55 см, 62 см, в составе:

1.1. Электрод с рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой и инструментом AccuRead - 1 шт.

1.2. Стилеты - не более 5 шт.

1.3. Фиолетовые инструменты для фиксации - не более 2 шт.

1.4. Фиолетовый проводник стилета - 1 шт.

1.5. Фиксирующая муфта с прорезью - 1 шт.

1.6. Крючок для вены - 1 шт.

1.7. Документация по продукту:

- техническое руководство - 1 шт.;

- брошюра об электронных инструкциях/руководствах - 1 шт.;

- лист наклеек - 1 шт.;

- предупреждение общего характера - 1 шт.;

- форма для обратной связи - 1 шт.

2. Электрод имплантируемый триполярный желудочковый для дефибрилляции Sprint Quattro Secure S MRI Surescan 6935, размеры: 58 см, 65 см, в составе:

2.1. Электрод с рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой и проводником стилета - 1 шт.

2.2. Стилеты - не более 5 шт.

2.3. Инструменты для фиксации - не более 2 шт.

2.4. Фиксирующая муфта с прорезью - 1 шт.

2.5. Крючок для вены - 1 шт.

2.6. Колпачки для контактной части - не более 2 шт.

2.7. Документация по продукту:

- техническое руководство - 1 шт.;

- брошюра об электронных инструкциях/руководствах - 1 шт.;

- лист наклеек - 1 шт.;

- предупреждение общего характера - 1 шт.;

- форма для обратной связи - 1 шт.

3. Электрод имплантируемый квадрополярный желудочковый для дефибрилляции Sprint Quattro Secure MRI Surescan 6947, размеры: 58 см, 65 см, в составе:

3.1. Электрод с рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой и проводником

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

Д.Ю. Павлюков

0092347

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 ноября 2021 года № ФСЗ 2011/09006

Лист 2

стилета - 1 шт.

3.2. Стилеты - не более 5 шт.

3.3. Крючок для вены - 1 шт.

3.4. Фиксирующая муфта с прорезью - 1 шт.

3.5. Инструменты для фиксации - не более 2 шт.

3.6. Колпачки для контактной части - не более 2 шт.

3.7. Документация по продукту:

- техническое руководство - 1 шт.;

- брошюра об электронных инструкциях/руководствах - 1 шт.;

- лист наклеек - 1 шт.;

- предупреждение общего характера - 1 шт.;

- форма для обратной связи - 1 шт.

Место производства:

1. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA.

2. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapore.

2



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

Д.Ю. Павлюков

0092348