



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 25 февраля 2020 года № ФСЗ 2012/11685

На медицинское изделие
Инструменты для баллонной криоабляции

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

Производитель
"Медтроник КриоКат ЛП", Канада,
Medtronic CryoCath LP, 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec
H9R 5Z8, Canada

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-29616/57520 от 24.10.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 февраля 2020 года № 1401
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0048411

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 февраля 2020 года № ФСЗ 2012/11685

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для баллонной криоабляции:

варианты исполнения:

1. Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro, модель AFAPRO23, в составе:

- катетер Arctic Front Advance Pro для внутрисердечной криоабляции;
- документация по продукту.

2. Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro, модель AFAPRO28, в составе:

- катетер Arctic Front Advance Pro для внутрисердечной криоабляции;
- документация по продукту.

3. Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH15 в составе:

- катетер для картирования Achieve Advance;
- документация по продукту

4. Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH20, в составе:

- катетер для картирования Achieve Advance;
- документация по продукту

5. Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH25, в составе:

- катетер для картирования Achieve Advance;
- документация по продукту

6. Соединительный кабель катетера, модель 2ACHC.

7. Устройство для ручного извлечения катетера, модель 20MRK, в составе:

- коаксиальный коннектор;
- трехходовой краник;
- шприц.

Место производства:

1. Medtronic CryoCath LP, 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada.

2. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago, C.P. 2210 Tijuana, Baja California, Mexico.

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

4. Medtronic Mexico S. De R.L. de CV, Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago C.P. 22210, Tijuana, Baja California, Mexico.

5. Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA.

6. Biomedical Innovations by CEA Global Dominicana SRL, Solares 8&9 Manzana 5A, Zona Franca Industrial San Pedro de Macoris, Dominica Republic.

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

Д.Ю. Павлюков

0068055