



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ ФСЗ 2012/11686

На медицинское изделие

**Консоль эндокардиальной криоабляции**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"**  
(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,  
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-50446/41472 от 02.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 июня 2022 года № 5370

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0066673

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ ФСЗ 2012/11686

Лист 1

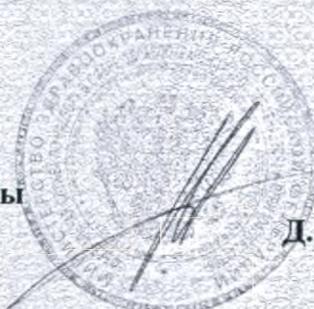
На медицинское изделие

**Консоль эндокардиальной криоабляции:**

Принадлежности.

1. Кабели коаксиальные, варианты исполнения: 203СХ, 203СХС - от 1 до 96 шт.
2. Кабели электрические, варианты исполнения: 2035U, 2035UC - от 1 до 96 шт.
3. Блок для электрического кабеля соединительный - от 1 до 2 шт.
4. Кабель ЭКГ - от 1 до 5 шт.
5. Баллоны для N2O - от 1 до 30 шт.
6. Шланг для утилизации охладителя отводной, 12м.
7. Педаль ножная.
8. Соединитель Ohmeda.
9. Соединитель Puritain.
10. Соединитель Chemetron.
11. Соединитель Schrader.
12. "Y" Адаптер Ohmeda.
13. "Y" Адаптер Puritain.
14. "Y" Адаптер Chemetron.
15. "Y" Адаптер Schrader.
16. Кабель электропитания.
17. Документация по продукту.
18. Сенсорный дисплей.
19. Электронная плата аналоговая.
20. Электронная плата управления клапанами.
21. Электронная плата процессора.
22. Электронная плата контрольная.
23. Электронная плата сбора данных.
24. Электронная плата интерфейса пациента.
25. Жесткий диск.
26. Блок питания.
27. Усилитель измерителя массы.
28. Блок управления компрессором.
29. Вакуумный насос.
30. Охладитель.
31. Диафрагма.
32. Пневматический переключатель VS1.
33. Пневматический переключатель VS2.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0102170

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 июня 2022 года

№ ФСЗ 2012/11686

Лист 2

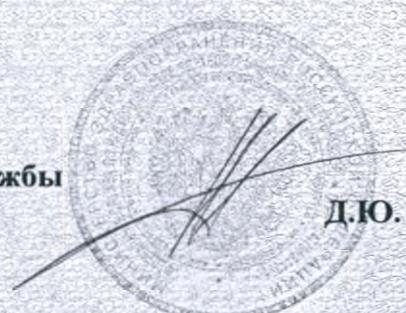
34. Датчик давления РТ0.
35. Датчик давления РТ1.
36. Датчик давления РТ5.
37. Измеритель потока.
38. Инжекторная панель.
39. Соленоидный клапан инжектора.
40. Соленоидный клапан вакуумный.
41. Пропорциональный клапан.
42. Контрольный клапан 1 psi.
43. Контрольный клапан 1/8" 1/3 psi.
44. Контрольный клапан 1/4" 1/3 psi.
45. Регулятор давления.
46. Вентилятор насоса.
47. Вентилятор компрессора.
48. Сенсор жидкости.
49. Фильтр 0,5 мкм.
50. Трубка прозрачная малая.
51. Трубка прозрачная большая.

Место производства:

1. Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA.
2. Biomedical Innovations by CEA Global Dominicana SRL, Solares 8 & 9 Manzana 5A, Zona Franca Industrial San Pedro de Macoris, Dominica Republic.
3. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a. Biomedical Innovations, Co., 1735 Merchants Court, Colorado Springs, CO 80916, USA.
4. Medtronic CryoCath LP, 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe Claire, Quebec H9R 5Z8, Canada.
5. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Av. Paseo Cucapah, 10510 El Lago, C.P. 22210, Tijuana, Baja California, Mexico.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102171