ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2017/6515

На медицинское изделие
Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Viva, Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии

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, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-57259/54653 от 03.08.2023**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2023 года № 5253
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0074316

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года **№ РЗН 2017/6515**

Лист 1

На медицинское изделие
Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Viva, Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии:
I. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии, варианты исполнения:
1. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии CRT-D, модель DTBC2D1, в составе:
1.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор.
1.2. Ключ с тарированным усилием.
1.3. Заглушка коннекторной части.
1.4. Документация по продукции на бумажном носителе:
1.4.1. Руководство по устройству.
1.4.2. Ограниченная гарантия.
1.4.3. Меры предосторожности по медицинским процедурам и возможному влиянию электромагнитных помех.
1.4.4. Описание символов на этикетке.
1.5. CD диск.
2. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии CRT-D, модель DTBC2D4, в составе:
2.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор.
2.2. Ключ с тарированным усилием.
2.3. Документация по продукции на бумажном носителе:
2.3.1. Руководство по устройству.
2.3.2. Ограниченная гарантия.
2.3.3. Меры предосторожности по медицинским процедурам и возможному влиянию электромагнитных помех.
2.3.4. Описание символов на этикетке.
2.4. CD диск.
3. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Brava с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии Quad CRT-D, модель DTBC2QQ, в составе:
3.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор.
3.2. Ключ с тарированным усилием.
3.3. Документация по продукции на бумажном носителе:
3.3.1. Руководство по устройству.
3.3.2. Ограниченная гарантия.
3.3.3. Меры предосторожности по медицинским процедурам и возможному влиянию

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0126966

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года **№ РЗН 2017/6515**

Лист 2

электромагнитных помех.
3.3.4. Описание символов на этикетке.
3.4. CD диск.
II. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии, варианты исполнения:
1. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии XT CRT-D, модель DTBA2D1, в составе:
1.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор.
1.2. Ключ с тарированным усилием.
1.3. Заглушка коннекторной части.
1.4. Документация по продукции на бумажном носителе:
1.4.1. Руководство по устройству.
1.4.2. Ограниченная гарантия.
1.4.3. Меры предосторожности по медицинским процедурам и возможному влиянию электромагнитных помех.
1.4.4. Описание символов на этикетке.
1.5. CD диск.
2. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией еердечной ресинхронизирующей терапии S CRT-D, модель DTBB2D1, в составе:
2.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор.
2.2. Ключ с тарированным усилием.
2.3. Заглушка коннекторной части.
2.4. Документация по продукции на бумажном носителе:
2.4.1. Руководство по устройству.
2.4.2. Ограниченная гарантия.
2.4.3. Меры предосторожности по медицинским процедурам и возможному влиянию электромагнитных помех.
2.4.4. Описание символов на этикетке.
2.5. CD диск.
3. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии XT CRT-D, модель DTBA2D4, в составе:
3.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор.
3.2. Ключ с тарированным усилием.
3.3. Документация по продукции на бумажном носителе:
3.3.1. Руководство по устройству.
3.3.2. Ограниченная гарантия.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0126968

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2017/6515

Лист 3

3.3.3. Меры предосторожности по медицинским процедурам и возможному влиянию электромагнитных помех.
3.3.4. Описание символов на этикетке.
3.4. CD диск.
4. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии S CRT-D, модель DTBB2D4, в составе:
4.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор.
4.2. Ключ с тарированным усилием.
4.3. Документация по продукции на бумажном носителе:
4.3.1. Руководство по устройству.
4.3.2. Ограниченная гарантия.
4.3.3. Меры предосторожности по медицинским процедурам и возможному влиянию электромагнитных помех.
4.3.4. Описание символов на этикетке.
4.4. CD диск.
5. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии Quad XT CRT-D, модель DTBA2QQ, в составе:
5.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор.
5.2. Ключ с тарированным усилием.
5.3. Документация по продукции на бумажном носителе:
5.3.1. Руководство по устройству.
5.3.2. Ограниченная гарантия.
5.3.3. Меры предосторожности по медицинским процедурам и возможному влиянию электромагнитных помех.
5.3.4. Описание символов на этикетке.
5.4. CD диск.
6. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый Viva с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии Quad S CRT-D, модель DTBB2QQ, в составе:
6.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор.
6.2. Ключ с тарированным усилием.
6.3. Документация по продукции на бумажном носителе:
6.3.1. Руководство по устройству.
6.3.2. Ограниченная гарантия.
6.3.3. Меры предосторожности по медицинским процедурам и возможному влиянию электромагнитных помех.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0126967

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2023 года № РЗН 2017/6515

Лист 4

6.3.4. Описание символов на этикетке.
6.4. CD диск.
Место производства:
1. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba, Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA.
2. Medtronic Europe Sàrl, Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0126975