



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2024 года № РЗН 2022/17490

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Attesta, Sphera

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-59833/94889 от 28.12.2023

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 февраля 2024 года № 437
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0073984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2024 года № РЗН 2022/17490

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Attesta, Sphera,
в вариантах исполнения:

I. Электрокардиостимулятор однокамерный частотно-адаптивный Sphera SR MRI
SureScan, модель SPSR01, в составе:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый.

2. Тарированный ключ.

3. Документация по продукту: Руководство по устройству; Ограниченная гарантия;
Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами
и ЭМП; Техническое руководство по МРТ; Регистрационная карта; Наклейки;

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам; Сведения о соответствии
радиочастотным нормативам; Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D
изделий; документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства", CD-диск.

II. Электрокардиостимулятор однокамерный частотно-адаптивный Attesta SR MRI
SureScan, модель ATSR01, в составе:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый.

2. Тарированный ключ.

3. Документация по продукту: Руководство по устройству; Ограниченная гарантия;
Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами
и ЭМП; Техническое руководство по МРТ; Регистрационная карта; Наклейки;

Сведения о соответствии радиочастотным нормативам; Сведения о соответствии
радиочастотным нормативам; Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D
изделий; документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства", CD-диск.

Место производства:

1. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte
Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.

2. Medtronic Europe Sarl, Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland.

3. Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street Mounds View, MN 55112, USA.

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135200