



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 ноября 2018 года № ФСЗ 2012/12036

На медицинское изделие  
**Электрод для дефибрилляции Sprint Quattro Secure 6947M**  
различных вариантов исполнения

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

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-24124/58083** от **08.10.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 ноября 2018 года № 811  
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

**Д.Ю. Павлюков**

**0041420**



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 ноября 2018 года

№ ФСЗ 2012/12036

Лист 1

На медицинское изделие

**Электрод для дефибрилляции Sprint Quattro Secure 6947M различных вариантов исполнения:**

1. Электрод имплантируемый квадрополярный желудочковый для дефибрилляции Sprint Quattro Secure 6947M, размеры: 49см, 72см, 97см, в составе:

- электрод с рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой;
- стилеты-не более 5 шт.;
- инструмент AccuRead;
- фиолетовый инструмент для фиксации - не более 2 шт.;
- фиолетовый проводник стилета;
- фиксирующая муфта с прорезью;
- крючок для вены;
- документация по продукту.

2. Электрод имплантируемый квадрополярный желудочковый для дефибрилляции Sprint Quattro Secure MRI SureScan 6947M, размеры: 55см, 62см в составе:

- электрод с рентгеноконтрастной фиксирующей муфтой,
- стилеты-не более 5 шт.,
- инструмент AccuRead,
- фиолетовые инструменты для фиксации - не более 2 шт.,
- фиолетовый проводник стилета,
- фиксирующая муфта с прорезью,
- крючок для вены,
- документация по продукту.

Место производства:

1. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Road 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, 486056, Singapore.

Z

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0050993