



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 октября 2018 года № РЗН 2018/7687

На медицинское изделие

Система кардиомониторинга имплантируемая Reveal LinQ

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, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-20658/76963 от 11.01.2018

Вид медицинского изделия 125100

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 09 октября 2018 года № 6782
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0040542

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 октября 2018 года № РЗН 2018/7687

Лист 1

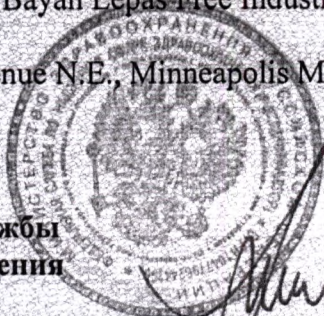
На медицинское изделие

Система кардиомониторинга имплантируемая Reveal LinQ, в составе:

1. Имплантируемый кардиомонитор Reveal LinQ, модель LNQ11 в составе:
 - 1.1. Имплантируемый кардиомонитор (предзагруженный в инструмент для имплантации).
 - 1.2. Инструмент для выполнения разреза.
 - 1.3. Плунжер инструмента для имплантации.
 2. Набор инструментов LNQTOOL (при необходимости), в составе:
 - 2.1. Инструмент для имплантации.
 - 2.2. Инструмент для выполнения разреза.
 - 2.3. Плунжер инструмента для имплантации.
 3. Помощник пациента Reveal Patient Assistant PA96000.
 4. Документация по продукту:
 - 4.1. Руководство пациента «Имплантируемый кардиомонитор».
 - 4.2. Техническое руководство по MPT «REVEAL LINQ LNQ11. Имплантируемый кардиомонитор. Информация о процедуре MPT».
 - 4.3. Руководство врача «REVEAL LINQ LNQ11. Имплантируемый кардиомонитор и помощник пациента PA96000».
 - 4.4. Руководство пациента «Помощник пациента PA96000».
 - 4.5. Информационная памятка по инструментам для Reveal LINQ.
 - 4.6. Руководство для медицинских работников «REVEAL LINQ».
 - 4.7. Ограниченная гарантия и предостережение общего характера на имплантируемый кардиомонитор REVEAL LINQ, LNQ11.
 - 4.8. Ограниченная гарантия на «Помощник пациента модели PA96000».
 5. CD-ROM.
- Место производства:
1. Medtronic Europe Sàrl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland.
 2. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore 486056, Singapore.
 3. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, 11900 Bayan, Lepas, Penang, Malaysia.
 4. Medtronic Inc., 7000 Central Avenue N.E., Minneapolis MN 55432, USA.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0051012