не бывать +

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2023 года № РЗН 2020/9535

На медицинское изделие
Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia

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-55995/19043 от 17.05.2023**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2023 года № 3239
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0069796

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2023 года **№ РЗН 2020/9535**

Лист 1

На медицинское изделие
Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia,
вариантов исполнения:
I. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой, вариантов исполнения:
1. Visia AF S VR (VVE-VVIR), модель DVAC3D1, в составе:
1.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
1.2. Ключ с тарированным усилием.
1.3. Заглушка коннекторной части DF-1.
1.4. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист.
2. Visia AF S VR (VVE-VVIR), модель DVAC3D4, в составе:
2.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
2.2. Ключ с тарированным усилием.
2.3. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист.
3. Visia AF XT VR (VVE-VVIR) (Модель DVAB2D1), в составе:
3.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
3.2. Ключ с тарированным усилием.
3.3. Заглушка коннекторной части DF-1.
3.4. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист.
4. Visia AF XT VR (VVE-VVIR) (Модель DVAB2D4), в составе:
4.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
4.2. Ключ с тарированным усилием.
4.3. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист.
II. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia, МРТ-совместимые, вариантов исполнения:
1. Visia AF MRI S VR с технологией SureScan (VVE-VVIR), модель DVFC3D1, в составе:
1.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
1.2. Заглушка коннекторной части DF-1.
1.3. Ключ с тарированным усилием.
1.4. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная

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

0121207

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2023 года **№ РЗН 2020/9535**

Лист 2

Гарантия, Руководство для медицинских работников, Руководство по МРТ (только с моделями DVFC3D1, DVFB2D1, DVFC3D4, DVFB2D4), Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист.
2. Visia AF MRI S VR с технологией SureScan (VVE-VVIR), модель DVFC3D4, в составе:
2.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
2.2. Ключ с тарированным усилием.
2.3. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Руководство по МРТ (только с моделями DVFC3D1, DVFB2D1, DVFC3D4, DVFB2D4), Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист.
3. Visia AF MRI XT VR с технологией SureScan (VVE-VVIR), модель DVFB2D1, в составе:
3.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
3.2. Заглушка коннекторной части DF-1.
3.3. Ключ с тарированным усилием.
3.4. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Руководство по МРТ (только с моделями DVFC3D1, DVFB2D1, DVFC3D4, DVFB2D4), Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист.
4. Visia AF MRI XT VR с технологией SureScan (VVE-VVIR), модель DVFB2D4, в составе:
4.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
4.2. Ключ с тарированным усилием.
4.3. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Руководство по МРТ (только с моделями DVFC3D1, DVFB2D1, DVFC3D4, DVFB2D4), Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист.
Место производства:
1. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA.
2. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland.
3. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapore.
4. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.

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

0121208