



**Выписка**  
**из Государственного реестра медицинских изделий и организаций**  
**(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и**  
**изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:20 28.01.2026 г.**

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 195138;
2. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2020/9836 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02936139);
3. Дата государственной регистрации медицинского изделия/внесения изменений в медицинское изделие: 23.01.2026;
4. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
5. Наименование медицинского изделия: Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra, Azure. в вариантах исполнения:
  1. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure XT SR MRI SureScan, модель W2SR01, в составе: 1.1. Электрокардиостимулятор имплантируемый. 1.2. Тарированный ключ. 1.3. Документация по продукту: 1.3.1. Руководство по устройству. 1.3.2. Ограниченная гарантия. 1.3.3. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП. 1.3.4. Техническое руководство по МРТ. 1.3.5. Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий. 1.3.6. Наклейки. 1.3.7. Регистрационная карта. 1.3.8. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства", CD диск.
  2. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure S SR MRI SureScan, модель W3SR01, в составе: 2.1. Электрокардиостимулятор имплантируемый. 2.2. Тарированный ключ. 2.3. Документация по продукту: 2.3.1. Руководство по устройству. 2.3.2. Ограниченная гарантия. 2.3.3. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП. 2.3.4. Техническое руководство по МРТ. 2.3.5. Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий. 2.3.6. Наклейки. 2.3.7. Регистрационная карта. 2.3.8. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства", CD диск.
  3. Электрокардиостимулятор

имплантируемый однокамерный Astra XT SR MRI SureScan, модель X2SR01, в составе: 3.1. Электрокардиостимулятор имплантируемый. 3.2. Тарированный ключ. 3.3. Документация по продукту: 3.3.1. Руководство по устройству. 3.3.2. Ограниченная гарантия. 3.3.3. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП. 3.3.4. Техническое руководство по МРТ. 3.3.5. Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий. 3.3.6. Наклейки. 3.3.7. Регистрационная карта. 3.3.8. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства", CD-диск.

6. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "МЕДТРОНИК";

7. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

8. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ ПРЕСНЕНСКИЙ, НАБ ПРЕСНЕНСКАЯ, Д. 10;

9. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Medtronic Inc. ("Медтроник Инк.");

10. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, USA;

11. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 710 Medtronic Parkway Minneapolis, MN 55432, USA;

12. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Соединенные Штаты;

13. ОКП/ОКПД2: 26.60.14.110;

14. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 3;

15. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Является мультипрограммируемым кардиологическим устройством, которое мониторирует и регулирует частоту сердечных сокращений пациента, выполняя однокамерную частотно-адаптивную стимуляцию при брадикардии.;

16. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских

изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 334640;

17. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: 1. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapore.  
2. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland;

18. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

19. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
334640	Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra, Azure

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.

