



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17301

На медицинское изделие

Устройство удаленного мониторинга пациента Merlin@home Transmitter модель EX1100

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн", США,
St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Ct
Sylmar, CA 91342, USA

Производитель

"Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн", США,
St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Ct
Sylmar, CA 91342, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-43291/49441 от 06.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 23 мая 2022 года № 4315
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066802

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2022 года

№ РЗН 2022/17301

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство удаленного мониторинга пациента Merlin@home Transmitter модель EX1100, в составе:

1. Устройство удаленного мониторинга пациента Merlin@home Transmitter с индукционным датчиком модель EX1100 - 1 шт.
2. Адаптер сетевой с кабелем питания устройства Merlin@home Transmitter - 1 шт.
3. Кабель телефонный - не более 3 шт.
4. Разделитель телефонный - не более 3 шт.
5. Руководство пользователя - не более 3 шт.

Принадлежности:

1. USB-адаптер беспроводной сети, производства ZTE Corporation, Китай, в составе:
 - USB-адаптер беспроводной сети;
 - USB-кабель.
2. Устройство беспроводного доступа, производства BUFFALO TECHNOLOGY UK LTD, Великобритания, в составе:
 - Устройство беспроводного доступа;
 - Адаптер сетевой с кабелем питания;
 - Ethernet-кабель;
 - USB-адаптер беспроводной сети.

Место производства:

1. St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA.
2. St. Jude Medical Operations (M) Sdn.Bhd., Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.

М

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0099837