



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 июня 2023 года № РЗН 2023/20315

На медицинское изделие

Генератор импульсов имплантируемый для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ЛиваНова Ю-Эс-Эй, Инк.", США,

LivaNova USA Inc., 100 Cyberonics Blvd. Houston, TX 77058, USA

Производитель

"ЛиваНова Ю-Эс-Эй, Инк.", США,

LivaNova USA Inc., 100 Cyberonics Blvd. Houston, TX 77058, USA

Место производства медицинского изделия

LivaNova USA Inc., 100 Cyberonics Blvd. Houston, TX 77058, USA

Номер регистрационного досье № РД-44153/53593 от 14.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 июня 2023 года № 3420

допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070945

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 июня 2023 года

№ РЗН 2023/20315

Лист 1

На медицинское изделие

Генератор импульсов имплантируемый для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy, в составе:

I. Генератор импульсов имплантируемый для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy, в составе:

1. Генератор импульсов Aspire SR, модель 106 - 1 шт.
2. Отвертка - 1 шт.
3. Инструкция по применению, доступная по ссылке или в бумажном виде - 1 шт.

II. Набор изделий для пациента VNS Therapy, модель 220, в составе (при необходимости):

1. Магнит в стиле часов - 1 шт.
2. Ремешок - 1 шт.
3. Магнит в стиле пейджера - 1 шт.
4. Инструкция по применению, доступная по ссылке или в бумажном виде - 1 шт.

III. Набор изделий VNS Therapy, модель 502, в составе (при необходимости):

1. Клипса - 4 шт.
2. Резистор с двумя ножками - 1 шт.
3. Резистор с одной ножкой - 1 шт.
4. Отвертка - 1 шт.
5. Инструкция по применению, доступная по ссылке или в бумажном виде - 1 шт.

IV. Руководство для пациента при эпилепсии (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122490