



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19322

На медицинское изделие

Электрод 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-44152/53586 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 30 декабря 2022 года № 12446
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069356

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 декабря 2022 года № РЗН 2022/19322

Лист 1

На медицинское изделие

Электрод для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy, в составе:

1. Электрод для системы стимуляции блуждающего нерва VNS Therapy, в составе:

1.1. Электрод PerenniaFLEX, модель 304, внутренний диаметр: 2 мм; 3 мм - 1 шт.

1.2. Клипсы - 4 шт.

1.3. Инструкция по применению, доступная по ссылке или в бумажном виде.

2. Туннелизатор VNS Therapy, модель 402, в составе (при необходимости), в составе:

2.1. Туннелизатор.

2.2. Инструкция по применению, доступная по ссылке или в бумажном виде.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0115864