



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 марта 2022 года № РЗН 2018/7706

На медицинское изделие

**Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения
Proclaim 5 XR (модель 3660) Proclaim 7 XR (модель 3662)
Proclaim 5 (модель 3661) Proclaim 7 (модель 3663)**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Эбботт Медикал", США,
Abbott Medical, 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, USA**

Производитель

**"Эбботт Медикал", США,
Abbott Medical, 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, USA**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44192/57721 от 15.09.2021

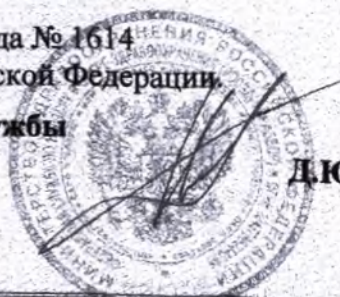
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 марта 2022 года № 1614
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0060401

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 марта 2022 года

№ РЗН 2018/7706

Лист 1

На медицинское изделие

Генератор импульсов имплантируемый, в вариантах исполнения Proclaim 5 XR (модель 3660), Proclaim 7 XR (модель 3662), Proclaim 5 (модель 3661), Proclaim 7 (модель 3663):

I. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 XR (модель 3660), в составе:

1. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 XR (модель 3660), в составе:

- генератор импульсов имплантируемый - 1 шт.;
- калибровочный имитатор - 1 шт.;
- тарированный ключ - 1 шт.;
- заглушки порта генератора импульсов - 2 шт.;
- руководство врача - 1 шт.

2. Электрод имплантируемый Octrode (модели 3183, 3186, 3189) - не более 4 шт. (при необходимости), в составе:

- электрод имплантируемый Octrode - 1 шт.;
- поисковый проводник - 1 шт.;
- интродьюсеры Introde-AK длиной 10,2 и 20,3 см - 2 шт.;
- игла эпидуральная 14-Gauge - 1 шт.;
- стилет изогнутый - 1 шт.;
- стилет прямой - 1 шт.;
- якорь электрода «Лонг» - 1 шт.;
- якорь для электрода «Баттерфляй» - 1 шт.;
- туннелирующий инструмент - 1 шт.;
- ключ тарированный - 1 шт.;
- руководство врача - 1 шт.

3. Адаптер имплантируемый (модель 2311, 2316) - не более 4 шт. (при необходимости).

4. Магнит пациента для управления генератором импульсов имплантируемый (модель 1210) - 1 шт. (при необходимости).

5. Программное обеспечение Abbott Medical для нейростимуляции, в вариантах исполнения (при необходимости):

- программное обеспечение Abbott Medical Clinician Programmer для нейростимуляции (для врача) модель 3874;
- программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента) модель 3875.

II. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 7 XR

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0097338

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 года

№ РЗН 2018/7706

Лист 2

(модель 3662), в составе:

1. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 7 XR

(модель 3662), в составе:

- генератор импульсов имплантируемый - 1 шт.;
- калибровочный имитатор - 1 шт.;
- тарированный ключ - 1 шт.;
- заглушки порта генератора импульсов - 2 шт.;
- руководство врача - 1 шт.

2. Электрод имплантируемый Octrode (модели 3183, 3186, 3189) - не более 4 шт. (при необходимости), в составе:

- электрод имплантируемый Octrode - 1 шт.;
- поисковый проводник - 1 шт.;
- интродьюсеры Introde-AK длиной 10,2 и 20,3 см - 2 шт.;
- игла эпидуральная 14-Gauge - 1 шт.;
- стилет изогнутый - 1 шт.;
- стилет прямой - 1 шт.;
- якорь электрода «Лонг» - 1 шт.;
- якорь для электрода «Баттерфляй» - 1 шт.;
- туннелирующий инструмент - 1 шт.;
- ключ тарированный - 1 шт.;
- руководство врача - 1 шт.

3. Адаптер имплантируемый (модель 2311, 2316) - не более 4 шт. (при необходимости).

4. Магнит пациента для управления генератором импульсов имплантируемый (модель 1210) - 1 шт. (при необходимости).

5. Программное обеспечение Abbott Medical для нейростимуляции, в вариантах исполнения (при необходимости):

- программное обеспечение Abbott Medical Clinician Programmer для нейростимуляции (для врача) модель 3874;
- программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента) модель 3875.

III. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5 (модель 3661), в составе:

1. Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Proclaim 5

(модель 3661), в составе:

- генератор импульсов имплантируемый - 1 шт.;
- калибровочный имитатор - 1 шт.;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0097339

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 марта 2022 года

№ РЗН 2018/7706

Лист 3

- тарифованный ключ - 1 шт.;
- заглушки порта генератора импульсов - 2 шт.;
- руководство врача - 1 шт.
- 2. Магнит пациента для управления генератором импульсов имплантируемый (модель 1210) - 1 шт. (при необходимости).
- 3. Программное обеспечение Abbott Medical для нейростимуляции, в вариантах исполнения (при необходимости):
 - программное обеспечение Abbott Medical Clinician Programmer для нейростимуляции (для врача) модель 3874;
 - программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента) модель 3875.
- IV. Генератор импульсов имплантируемый, в вариантах исполнения Proclaim 7 (модель 3663), в составе:
 - 1. Генератор импульсов имплантируемый, в вариантах исполнения Proclaim 7 (модель 3663), в составе:
 - генератор импульсов имплантируемый - 1 шт.;
 - калибровочный имитатор - 1 шт.;
 - тарифованный ключ - 1 шт.;
 - заглушки порта генератора импульсов - 2 шт.;
 - руководство врача - 1 шт.
 - 2. Магнит пациента для управления генератором импульсов имплантируемый (модель 1210) - 1 шт. (при необходимости).
 - 3. Программное обеспечение Abbott Medical для нейростимуляции в вариантах исполнения (при необходимости):
 - программное обеспечение Abbott Medical Clinician Programmer для нейростимуляции (для врача) модель 3874;
 - программное обеспечение Abbott Medical Patient Controller для нейростимуляции (для пациента) модель 3875.
- Место производства:
 - 1. Abbott Medical, 6901 Preston Road, Plano, Texas 75024, USA.
 - 2. St. Jude Medical Puerto Rico LLC, Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo PR 00612, USA.
 - 3. St. Jude Medical Operations (M) Sdn.Bhd., Plot 102, Lebuh raya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097340