



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 04 октября 2021 года № РЗН 2014/2095

На медицинское изделие

**Оксигенатор Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром с
венознокардиотомным резервуаром Affinity Fusion с биопокрытием Balance**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Медтроник Инк.", США,

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44027/61759 от 09.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 октября 2021 года № 9405
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059063

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 октября 2021 года № РЗН 2014/2095

Лист 1

На медицинское изделие

**Оксигенатор Affinity Fusion с интегрированным артериальным фильтром с
венознокордиотомным резервуаром Affinity Fusion с биопокрытием Balance:**

Принадлежности:

1. Температурный датчик Affinity.
2. Система держателя Affinity Orbit.
3. Держатель коллектора Affinity.
4. Держатель артериального фильтра Affinity Orbit.

Место производства:

1. Medtronic Perfusion Systems, 7611 Northland Drive, Minneapolis, MN 55428, USA.
2. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Av. Paseo Cuapah, 10510 El Lago, C.P. 22210, Tijuana Baja, California, Mexico.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091727