



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2022/18774

На медицинское изделие

Нейростимулятор Percept PC с технологией BrainSense с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

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

Производитель

"Медтроник Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

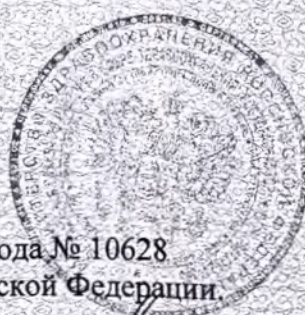
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-44482/62816 от 29.09.2021

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 09 ноября 2022 года № 10628
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0063400

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18774

Лист 1

На медицинское изделие

Нейростимулятор Percept PC с технологией BrainSense с принадлежностями,
в составе:

I. Нейростимулятор Percept PC с технологией BrainSense, модель B35200:

1. Нейростимулятор.
2. Ключ гарированный.
3. Документация по продукту.
4. Карта пациента.
5. Гарантийная карта.
6. Регистрационная форма.
7. Инструкция по эксплуатации.

II. Мобильное устройство с коммуникатором Percept PC BrainSense DBS, модель TH91D (при необходимости), в составе:

1. Приложение программатора пациента для стимуляции глубоких структур головного мозга, модель A620.
2. Мобильное устройство, модель HH90:
 - мобильное устройство;
 - USB-кабель;
 - USB-адаптер.
3. Коммуникатор, модель TM91D:
 - коммуникатор;
 - USB-кабель;
 - документация по продукту.
4. Документация по продукту.
5. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Набор заглушки коннектора, модель B31060:

- заглушка коннектора - 2 шт.;
- инструкция по эксплуатации.

Место производства:

1. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, 11900 Bayan Lepas, Penang, Malaysia.
2. Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.E. Minneapolis, MN 55432, USA.
3. Jabil Circuit (Shanghai) Ltd., 600 Tian Lin Road, Shanghai, P.R. China.
4. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.
5. Samsung Electronics Vietnam Thai Nguyen Co., Ltd., Yen Binh Industrial Park Dong Tien Ward, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, 250000, Vietnam.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0109316