



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2015/3131

На медицинское изделие

Устройство для лечения сердечной недостаточности и профилактики внезапной сердечной смерти OPTIMIZER с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Импалс Дайнемикс (США) Инк.", США,
Impulse Dynamics (USA) Inc., 50 Lake Center Executive Parkway, Suite 100,
401 Route 73 N, Bldg 5, Marlton, NJ 08053, USA**

Производитель

**"Импалс Дайнемикс (США) Инк.", США,
Impulse Dynamics (USA) Inc., 50 Lake Center Executive Parkway, Suite 100,
401 Route 73 N, Bldg 5, Marlton, NJ 08053, USA**

Место производства медицинского изделия

Impulse Dynamics (USA) Inc., 50 Lake Center, Suite 100, Marlton, NJ 08053, USA

Номер регистрационного досье № РД-45433/66457 от 18.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 06 декабря 2021 года № 11412
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062238

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 декабря 2021 года № РЗН 2015/3131

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для лечения сердечной недостаточности и профилактики внезапной сердечной смерти OPTIMIZER с принадлежностями:

I. Вариант исполнения: OPTIMIZER IVs.

II. Принадлежности:

1. Ключ с тарированным усилием.
2. Удлинительный кабель для тестовой стимуляции (Lead Extension Cable).
3. Зарядное устройство OPTIMIZER Mini (OPTIMIZER Mini Charger System).

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093990