



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 декабря 2021 года № РЗН 2020/12777

На медицинское изделие

**Набор трансмиттера Guardian Link (3) для помп MiniMed с системой
непрерывного мониторинга глюкозы**

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 МиниМед", США,

Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire street, Northridge, CA 91325, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44451/67283 от 28.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 декабря 2021 года № 11993

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0060630

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 декабря 2021 года № РЗН 2020/12777

Лист 1

На медицинское изделие

Набор трансмиттера Guardian Link (3) для помп MiniMed с системой непрерывного мониторинга глюкозы:

I. Набор трансмиттера Guardian Link (3) (MMT-7810W3) для помп MiniMed с системой непрерывного мониторинга глюкозы, в составе:

1. Трансмиттер Guardian Link (3) (MMT-7811WW) - 1 шт.
2. Зарядное устройство (MMT-7715) - 1 шт. (при необходимости).
3. Водонепроницаемый тестер (MMT-7736L) - 2 шт. (при необходимости).
4. Устройство для установки сенсора One-press Serter (MMT-7512) - 1 шт. (при необходимости).

5. Эксплуатационная документация.

II. Трансмиттер Guardian Link (3) (MMT-7811W3) для помп MiniMed с системой непрерывного мониторинга глюкозы, в составе:

1. Трансмиттер Guardian Link (3) (MMT-7811WW) - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация.

III. Набор трансмиттера Guardian Link (3) (MMT-7910W3) для помп MiniMed с системой непрерывного мониторинга глюкозы, в составе:

1. Трансмиттер Guardian Link (3) (MMT-7911WW) - 1 шт.
2. Зарядное устройство (MMT-7715) - 1 шт. (при необходимости).
3. Водонепроницаемый тестер (MMT-7736L) - 2 шт. (при необходимости).
4. Устройство для установки сенсора One-press Serter (MMT-7512) - 1 шт. (при необходимости).

5. Эксплуатационная документация.

IV. Трансмиттер Guardian Link (3) (MMT-7911W3) для помп MiniMed с системой непрерывного мониторинга глюкозы, в составе:

1. Трансмиттер Guardian Link (3) (MMT-7911WW) - 1 шт.
2. Эксплуатационная документация.

Место производства:

1. Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, USA.
2. IntriCon Pte Ltd, No. 8 Admiralty Street #02-01 to 06 and #03-03 Admirax, Singapore, 757438, Singapore.
3. IntriCon Corporation, 1260 Red Fox Road, Arden Hills, Minnesota, 55112, USA.
4. IntriCon Corporation, 1275 Grey Fox Road, Arden Hills, Minnesota, 55112, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0092738