



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 апреля 2022 года № РЗН 2018/6703

На медицинское изделие

Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Infinity 5 (модели 6660, 6661), Infinity 7 (модели 6662, 6663) с принадлежностями

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-45397/79204 от 17.11.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2022 года № 3078
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0065205

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2018/6703

Лист 1

На медицинское изделие

Генератор импульсов имплантируемый в вариантах исполнения Infinity 5 (модели 6660, 6661), Infinity 7 (модели 6662, 6663) с принадлежностями:

I. Основной состав:

1. Генератор импульсов имплантируемый - 1 шт.
2. Калибровочный имитатор - 1 шт.
3. Тарированный ключ - 1 шт.
4. Заглушки порта генератора импульсов имплантируемого - 2 шт.
5. Руководство врача - 1 шт.

II. Принадлежности:

1. Электроды Infinity имплантируемые для стимуляции глубинных структур головного мозга (модели 6170, 6171, 6172, 6173) - не более 4 шт., в составе:
 - 1.1. Электрод Infinity имплантируемый для стимуляции глубинных структур головного мозга - 1 шт.
 - 1.2. Стиллет для электродов Infinity - 1 шт.
 - 1.3. Защитная заглушка электрода Infinity - 1 шт.
 - 1.4. Ограничитель электрода Infinity для стимуляции глубинных структур головного мозга - 1 шт.
 - 1.5. Тарированный ключ - 1 шт.
2. Удлинитель электродов Infinity (модели 6371, 6372, 6373) - не более 4 шт., в составе:
 - 2.1. Удлинитель электродов Infinity - 1 шт.
 - 2.2. Туннелирующий инструмент, диаметр 0,156 дюйма - 1 шт.
 - 2.3. Тарированный ключ - 1 шт.
3. Адаптеры имплантируемые (модели 2311, 2316, 2321, 2326, 6393) - не более 4 шт., в составе:
 - 3.1. Адаптер имплантируемый - 1 шт.
 - 3.2. Тарированный ключ - 1 шт.
 - 3.3. Карта калибровки - 1 шт. (при необходимости).
4. Вспомогательное устройство для ввода электрода или удлинителя (модель 1803)
5. Внешний генератор импульсов стимуляции глубинных структур головного мозга (модель 6599) - 1 шт.
6. Магнит пациента для управления генератором импульсов имплантируемым (модель 1210) - 1 шт.
7. Туннелирующий инструмент, диаметр 0,125 дюйма - 1 шт.
8. Туннелирующий инструмент, диаметр 0,156 дюйма - 1 шт.
9. Фиксатор электрода на фрезевое отверстие GUARDIAN (модель 6010) - не более 4 шт., в составе:
 - 9.1. База имплантируемая - 1 шт.
 - 9.2. Фиксатор базы имплантируемой - 1 шт.
 - 9.3. Винты - 2 шт.
 - 9.4. Отвертка - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0100377

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года № РЗН 2018/6703

Лист 2

- 9.5. Клипса - 1 шт.
9.6. Инструмент для установки клипсы - 1 шт.
9.7. Крышечка - 1 шт.
9.8. Руководство врача - 1 шт.
10. Многовыводной тестовый кабель для внешнего генератора импульсов стимуляции глубинных структур головного мозга (модель 3014) в комплекте с удлинителем - не более 2 шт.
11. Программное обеспечение Abbott Medical для нейростимуляции, в вариантах исполнения:
11.1. Программное обеспечение Abbott Medical Clinician Programmer для нейростимуляции (для врача) модель 3874.
11.2. 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 Operations (M) Sdn.Bhd., Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.
3. St. Jude Medical Puerto Rico LLC, Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, USA.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100378