



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/10018

На медицинское изделие

Интродьюсер для электрода эндокардиального с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

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

Производитель

"Витатрон Холдинг Б.В.", Нидерланды,

Vitatron Holding B.V., Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47268/84256 от 28.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 февраля 2022 года № 945

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0059633

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 февраля 2022 года № ФСЗ 2011/10018

Лист 1

На медицинское изделие

Интродьюсер для электрода эндокардиального с принадлежностями,
варианты исполнения: VIK7S1, VIK7D1, VIK7S5, VIK8S1, VIK8D1, VIK8S5, VIK9S1,
VIK9D1, VIK9S5, VIK10S1, VIK10D1, VIK10S5, VIK11S1, VIK11D1, VIK11S5,
VIK12S1, VIK12D1, VIK12S5.

Принадлежности:

1. Футляр интродьюсера с конусообразным расширителем сосуда - до 2 шт.
2. Шприц одноразовый - 1 шт.
3. Пункционная игла - 1 шт.
4. Гибкий проволочный проводник с мундштуком - до 2 шт.
5. Документация по продукту.

Место производства:

1. Greatbatch Medical, 2300 Berkshire Lane N., Minneapolis, Minnesota 55441, USA.
2. Greatbatch Medical, S. de R.L. de C.V., Boulevard Héctor Terán Terán #20120, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, México.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096295