



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 ноября 2022 года № РЗН 2022/18867

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый, МРТ совместимый типа DDDR
"Apollo MRI" DR по КАСИ.941514.026ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Кардиоэлектроника"

(ООО "Кардиоэлектроника"), Россия,

142181, Московская область, г. Подольск, ул. Заводская (мкр. Климовск), д. 2М,
офис 340

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Кардиоэлектроника"

(ООО "Кардиоэлектроника"), Россия,

142181, Московская область, г. Подольск, ул. Заводская (мкр. Климовск), д. 2М,
офис 340

Место производства медицинского изделия

ООО "Кардиоэлектроника", Россия, 142181, Московская область, г. Подольск,
ул. Заводская (мкр. Климовск), д. 2М

Номер регистрационного досье № РД-45750/84861 от 02.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 22 ноября 2022 года № 11030
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0069426

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 ноября 2022 года № РЗН 2022/18867

Лист 1

На медицинское изделие

**Электрокардиостимулятор имплантируемый, МРТ совместимый типа DDDR
"Apollo MRI" DR по КАСИ.941514.026ТУ, в составе:**

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый, МРТ совместимый типа DDDR "Apollo MRI" DR по КАСИ.941514.026ТУ - 1 шт.
2. Отвёртка тарированная - 1 шт.
3. Туба с гидрофобизирующей жидкостью - 1 шт.
4. Двойная стерильная упаковка - 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
6. Паспорт - 1 шт.
7. Карта пациента с инструкцией по её заполнению и кодами - 4 шт.
8. Пакет полиэтиленовый для упаковки эксплуатационной документации - 1 шт.
9. Коробка с этикеткой - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117200