



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 января 2022 года № РЗН 2015/3140

На медицинское изделие

Помпа инсулиновая the MiniMed Paradigm REAL-Time с системой постоянного мониторингирования глюкозы, модели MMT-522, MMT-722, с принадлежностями и без принадлежностей

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, Пресненская наб., д. 10, этаж 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-46644/92191 от 29.12.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 января 2022 года № 185
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0062084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 января 2022 года № РЗН 2015/3140

Лист 1

На медицинское изделие

Помпа инсулиновая the MiniMed Paradigm REAL-Time с системой постоянного мониторингирования глюкозы, модели ММТ-522, ММТ-722, с принадлежностями и без принадлежностей:

1. Инсулиновая помпа ММТ-522, 722.
2. Трансмиситтер ММТ-7701.
3. Тестовый разъем ММТ-7400.
4. Устройство для инфузии типа квик-сет ММТ-396, 397, 398, 399.
5. Устройство для инфузии типа силуэт ММТ-377, 378, 379, 380, 381, 382.
6. Резервуар ММТ-326, 332.
7. Устройство для введения типа квик-сертер ММТ-395.
8. Устройство для введения типа силуэт ММТ-385.
9. Устройство для введения типа сен-сертер ММТ-7500.
10. Пластырь для фиксации трансмиттера IV3000.
11. Пластырь для фиксации (лента) ММТ-134.
12. Пульт ММТ-503.
13. Устройство передачи данных комлинк ММТ-7304.
14. Программное обеспечение ММТ-7311.
15. Клипса для помпы ММТ-640.
16. Кожанный чехол для помпы ММТ-664.
17. Ключ безопасности для помпы ММТ-641.
18. Батарейки Energizer.
19. Сумка для принадлежностей черная, тканевая.
20. Сенсор глюкозы ММТ-7002.
21. Чехол для помпы АСС-100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 07, 108, 109, 115, 116, 117, 121, 122, 123, 124, 204, 205, 206, 215, 221, 222, 135.

Место производства:

1. SMC Costa Rica Division S.R.L., Building B48, Ave 0 Zona Franca Coyol, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.
2. Unomedical Devices S.A. De C.V., Avenida Formento Industrial Lote 9 Manzana 3 Parque Industrial Del Norte Reynosa, C.P. 88736, Mexico.
3. Unomedical a/s, Aaholmvej 1-3, Osted 4320 Lejre, Denmark.
4. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.

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



Д.Ю. Павлюков

0095242