



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17871

На медицинское изделие

Система доставки электрода Selectra

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БИОТРОНИК SE & Ко. КГ", Германия,

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

Производитель

"БИОТРОНИК SE & Ко. КГ", Германия,

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № РД-46726/92172 от 11.01.2022

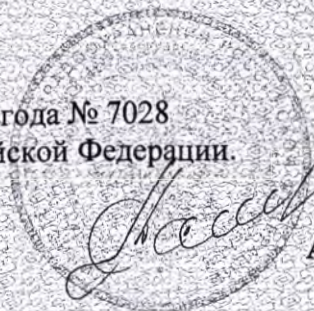
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2022 года № 7028
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0063505

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2022 года № РЗН 2022/17871

Лист 1

На медицинское изделие

Система доставки электрода Selectra, в составе:

1. Интродьюсер направляющий наружный Selectra, в составе:

- Интродьюсер, следующих типоразмеров: Selectra Amplatz 6.0-45; Selectra Amplatz 6.0-55; Selectra BIO2-45; Selectra BIO2-55; Selectra Extended Hook-45; Selectra Extended Hook-55; Selectra Hook-45; Selectra Hook-55; Selectra MPEP-45; Selectra MPEP-55; Selectra MPH-45; Selectra MPH-55; Selectra Right-45; Selectra Right-55; Selectra Straight-45; Selectra Straight-55; Selectra 3D-40-32; Selectra 3D-40-39; Selectra 3D-40-42; Selectra 3D-55-32; Selectra 3D-55-39; Selectra 3D-55-42; Selectra 3D-65-32; Selectra 3D-65-39; Selectra 3D-65-42 - 1 шт.;

- Дилататор - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.

2. Интродьюсер направляющий внутренний Selectra (при необходимости), в составе:

- Интродьюсер, следующих типоразмеров: Selectra IC-50-59; Selectra IC-50-69; Selectra IC-90-59; Selectra IC-90-69 - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.

3. Набор принадлежностей Selectra Accessory Kit, в составе:

- Режущий инструмент - 1 шт.;

- Проводник Сельдингера - 1 шт.;

- Вспомогательное устройство для прохождения через клапан TVI - 2 шт.;

- Шприц - 1 шт.;

- Вращающаяся ручка для проводника - 1 шт.;

- Запорный клапан - 2 шт.;

- Адаптер Туохи-Борста - 1 шт.;

- Одноходовой кран - 2 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.

4. Режущий инструмент Selectra Slitter (при необходимости), в составе:

- Режущий инструмент Selectra Slitter - 1 шт.;

- Эксплуатационная документация - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0104347