



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 18 апреля 2022 года № РЗН 2017/6255

На медицинское изделие

Помпа инсулиновая MiniMed 640G, 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

"Медтроник МиниМед", США,

Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47900/93194 от 21.02.2022

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 18 апреля 2022 года № 3077
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0060499

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2022 года

№ РЗН 2017/6255

Лист 1

На медицинское изделие

Помпа инсулиновая MiniMed 640G, с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Помпа инсулиновая MiniMed 640G, в составе:

- помпа инсулиновая MiniMed 640G;
- пленка для помпы инсулиновой (при необходимости);
- зажим для крепления - не более 10 шт.;
- защита при физической активности - не более 10 шт.;
- зажимы для трубок устройств для инфузии - не более 10 шт.;
- батарейки щелочные - не более 10 шт.;
- эксплуатационная документация.

2. Помпа инсулиновая MiniMed 640G, в составе:

- помпа инсулиновая MiniMed 640G;
- эксплуатационная документация.

Принадлежности:

- устройство для передачи данных Carelink USB с руководством пользователя и гарантией.

Место производства:

1. Medtronic MiniMed, 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325, USA.
2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.
3. Flextronics Technology (Shenzhen) Co., Ltd., 3-6/F, Building 1, 3B/F, 4/F Building 2, 5-7/F, Building 3, and 4B/F, 6/F Building 4, Rundongsheng Industrial Park, Longzhu, Xixiang, Baoan District, 518126 Shenzhen, Guangdong, People's Republic of China.
4. SMC Costa Rica Div. S.R.L., Building B48, Ave 0, Zona Franca Coyol, El Coyol Alajuela, Costa Rica.
5. Univac Precision Engineering Pte Ltd, Blk 211 Woodlands Ave 9 #01-86 Woodlands Spectrum 2 738960, Singapore.

З

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

Д.Ю. Павлюков

0100309