



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 апреля 2022 года № ФСЗ 2011/11152

На медицинское изделие

**Нейростимулятор мультипрограммируемый для стимуляции глубоких структур
головного мозга Activa PC, Activa RC, с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн. тер. г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская
наб., д. 10, этаж 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Медтроник Инк.", США,

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47149/95053 от 25.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2022 года № 3151
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0062333

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2022 года № ФСЗ 2011/11152

Лист 1

На медицинское изделие

Нейростимулятор мультипрограммируемый для стимуляции глубоких структур головного мозга Activa PC, Activa RC, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Вариант исполнения Activa PC, в составе:

1. Нейростимулятор мультипрограммируемый для стимуляции глубоких структур головного мозга Activa PC:

- нейростимулятор - 1 шт.;
- тарированный ключ - 1 шт.;
- документация (руководство пользователя).

2. Комплект электрода для глубокой стимуляции головного мозга (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- электрод - 1 шт.;
- стилет прямой (вставлен в электрод) - 1 шт.;
- стилет короткий - 1 шт.;
- тарированный ключ - 1 шт.;
- ограничитель глубины ввода электрода - 1 шт.;
- кольцо и колпачок для трепанационного отверстия - 1 шт.;
- колпачок коннектора - 1 шт.;
- инструменты для туннелизации: стержень для проведения - 1 шт., кончик для проведения - 1 шт., трубка для проведения - 1 шт.;
- колпачок электрода - 1 шт.;
- документация (руководство пользователя).

3. Набор удлинителя для глубокой стимуляции головного мозга (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- удлинитель - 1 шт.;
- колпачки коннектора цилиндрические - 2 шт.;
- колпачки коннектора лопастные - 2 шт.;
- октаполярный линейный штекер для подключения к нейростимулятору - 1 шт.;
- установочные винты - 2 шт.;
- тарированный ключ - 1 шт.;
- документация (руководство пользователя).

4. Программатор (пульт) пациента, варианты исполнения (при необходимости) - не более 3 шт., в составе:

4.1. Программатор пациента Patient Programmer (при необходимости):

- программатор (пульт) пациента - 1 шт.;
- футляр для переноски - 1 шт.;
- батареи типа AAA - 2 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0094842

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2022 года № ФСЗ 2011/11152

Лист 2

- документация (руководство пользователя).

Принадлежности:

1. Мобильное устройство с коммуникатором DBS, в составе - не более 4 шт., в составе:

- Приложение программатора пациента для стимуляции глубоких структур головного мозга (A620);

- Мобильное устройство;

- Коммуникатор;

Коммуникатор, принадлежности, документация по продукту.

- документация (руководство пользователя).

2. Наружный нейростимулятор - не более 4 шт., в составе:

- наружный нейростимулятор - 1 шт.;

- держатель с зажимом для ремня - 1 шт.;

- батареи размера AA - 2 шт.;

- документация (руководство пользователя).

3. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель - не более 4 шт., в составе:

- многоэлектродный пробный кабель - 1 шт.;

- документация (руководство пользователя).

4. Антенна - не более 3 шт.

5. Набор принадлежностей для инструмента для туннелирования DBS - не более 4 шт., в составе:

- стержень для туннелирования с рукояткой - 1 шт.;

- кончики - 3 шт.;

- системы доставки - 2 шт.;

- документация (руководство пользователя).

6. Набор принадлежностей с зажимом «крокодил» и кабелем скринера - не более 4 шт., в составе:

- зажим «крокодил» - 1 шт.;

- кабель скринера - 1 шт.;

- документация (руководство пользователя).

7. Набор принадлежностей с поворотным фиксатором и кабелем скринера - не более 4 шт., в составе:

- поворотный фиксатор - 1 шт.;

- кабель скринера - 1 шт.;

- короткий стилет - 1 шт.;

- документация (руководство пользователя).

8. Пластина для трепанационного отверстия Stimloc - не более 3 шт., в составе:

- отвертка - 1 шт.;

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

Д.Ю. Павлюков

0094843

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № ФСЗ 2011/11152

Лист 3

- центрирующий инструмент - 1 шт.;
- крышка Stimloc - 1 шт.;
- зажим Stimloc - 1 шт.;
- инструмент для вставки прозрачный - 1 шт.;
- инструмент для вставки - 1 шт.;
- документация (руководство пользователя).

II. Вариант исполнения Activa RC, в составе:

1. Нейростимулятор мультипрограммируемый перезаряжаемый для стимуляции глубоких структур головного мозга Activa RC:

- нейростимулятор - 1 шт.;
- тарированный ключ - 1 шт.;
- документация (руководство пользователя).

2. Комплект электрода для глубокой стимуляции головного мозга (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- электрод - 1 шт.;
- стилет прямой (вставлен в электрод) - 1 шт.;
- стилет короткий - 1 шт.;
- тарированный ключ - 1 шт.;
- ограничитель глубины ввода электрода - 1 шт.;
- кольцо и колпачок для трепанационного отверстия - 1 шт.;
- колпачок коннектора - 1 шт.;
- инструменты для туннелизации: стержень для проведения - 1 шт., кончик для проведения - 1 шт., трубка для проведения - 1 шт.;
- колпачок электрода - 1 шт.;
- документация (руководство пользователя).

3. Набор удлинителя для глубокой стимуляции головного мозга (при необходимости) - не более 4 шт., в составе:

- удлинитель - 1 шт.;
- колпачки коннектора цилиндрические - 2 шт.;
- колпачки коннектора лопастные - 2 шт.;
- октаполярный линейный штекер для подключения к нейростимулятору - 1 шт.;
- установочные винты - 2 шт.;
- тарированный ключ - 1 шт.;
- документация (руководство пользователя).

4. Программатор (пульт) пациента, варианты исполнения (при необходимости) - не более 3 шт.;

4.1. Программатор пациента Patient Programmer (при необходимости):

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

Д.Ю. Павлюков

0094844

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2022 года № ФСЗ 2011/11152

Лист 4

- программатор (пульт) пациента- 1 шт.;
- футляр для переноски - 1 шт.;
- батареи типа AAA - 2 шт.;
- документация (руководство пользователя).

Принадлежности:

1. Мобильное устройство с коммуникатором DBS, в составе - не более 4 шт., в составе:
 - Приложение программатора пациента для стимуляции глубоких структур головного мозга (A620);

- Мобильное устройство;

- Коммуникатор:

Коммуникатор, принадлежности, документация по продукту.

- документация (руководство пользователя).

2. Наружный нейростимулятор - не более 4 шт., в составе:

- наружный нейростимулятор - 1 шт.;

- держатель с зажимом для ремня - 1 шт.;

- батареи размера AA - 2 шт.;

- документация (руководство пользователя).

3. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель - не более 4 шт., в составе:

- многоэлектродный пробный кабель - 1 шт.;

- документация (руководство пользователя).

4. Набор зарядного устройства, в составе - не более 4 шт., в составе:

- зарядное устройство (WR9200) - 1 шт.

- док-станция - 1 шт.

- адаптер питания от сети переменного тока со шнуром электропитания - 1 шт.

- футляр для переноски - 1 шт.

- документация (руководство пользователя).

5. Нагрудник с противовесом, варианты исполнения:

- Нагрудник с противовесом малый - не более 4 шт.

- Нагрудник с противовесом средний - не более 4 шт.

- Нагрудник с противовесом большой - не более 4 шт.

6. Ремень, варианты исполнения:

- Ремень малый - не более 4 шт.

- Ремень средний - не более 4 шт.

- Ремень большой - не более 4 шт.

- Ремень очень большой - не более 4 шт.

7. Антенна - не более 3 шт.

8. Набор принадлежностей для инструмента для туннелирования DBS - не более 4 шт., в

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

Д.Ю. Павлюков

0094845

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № ФСЗ 2011/11152

Лист 5

составе:

- стержень для туннелирования с рукояткой - 1 шт.;
- кончики - 3 шт.;
- системы доставки - 2 шт.
- документация (руководство пользователя).

9. Набор принадлежностей с зажимом «крокодил» и кабелем скринера - не более 4 шт., в составе:

- зажим «крокодил» - 1 шт.;
- кабель скринера - 1 шт.;
- документация (руководство пользователя).

10. Набор принадлежностей с поворотным фиксатором и кабелем скринера - не более 4 шт., в составе:

- поворотный фиксатор - 1 шт.;
- кабель скринера - 1 шт.;
- короткий стилет - 1 шт.;
- документация (руководство пользователя).

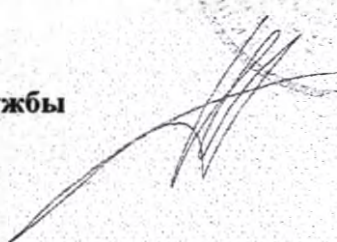
11. Пластина для трепанационного отверстия Stimloc - не более 3 шт., в составе:

- отвертка - 1 шт.;
- центрирующий инструмент - 1 шт.;
- крышка Stimloc - 1 шт.;
- зажим Stimloc - 1 шт.;
- инструмент для вставки прозрачный - 1 шт.;
- инструмент для вставки - 1 шт.;
- документация (руководство пользователя).

Место производства:

1. Benchmark Electronics, Inc., 4065 Theurer Boulevard Winona, MN 55987, USA.
2. Jabil Circuit (Shanghai) Ltd., 600 Tian Lin Road, Shanghai, P.R. China.
3. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001, Villalba, PR 00766, USA.
4. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.
5. Samsung Electronics Vietnam Thai Nguyen Co., Ltd., Yen Binh Industrial Park, Dong Tien Ward, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, 250000, Vietnam.
6. Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.E. Minneapolis, MN 55432, USA.
7. Quality Tech Services, LLC, 10525 Hampshire Avenue S. Bloomington, MN 55438, USA.


Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


Д.Ю. Павлюков

0094846