



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 сентября 2022 года № ФСЗ 2010/07863

На медицинское изделие

Помпа имплантируемая программируемая SynchroMed II

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

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

Производитель

"Медтроник Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-48202/95216 от 09.03.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2022 года № 8797
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0063605

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2022 года № ФСЗ 2010/07863

Лист 1

На медицинское изделие

Помпа имплантируемая программируемая Synchronomed II:

варианты исполнения:

I. Помпа программируемая Synchronomed II, резервуар 20 мл, в составе:

1. Помпа.
2. Игла 22 G.
3. Игла 24 G.
4. Документация по продукту.
5. Мобильное устройство с коммуникатором - личный менеджер терапии (PTM) для Synchronomed II, в составе (при необходимости):
 - приложение myPTM;
 - мобильное устройство;
 - коммуникатор: коммуникатор, принадлежности, документация по продукту;
 - документация по продукту.

II. Помпа программируемая Synchronomed II, резервуар 40 мл, в составе:

1. Помпа.
2. Игла 22 G.
3. Игла 24 G.
4. Документация по продукту.
5. Мобильное устройство с коммуникатором - личный менеджер терапии (PTM) для Synchronomed II, в составе (при необходимости):
 - приложение myPTM;
 - мобильное устройство;
 - коммуникатор: коммуникатор, принадлежности, документация по продукту;
 - документация по продукту.

Место производства:

1. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.
2. Samsung Electronics Vietnam Thai Nguyen Co., Ltd., Yen Binh Industrial Park, Dong Tien Ward, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, 250000, Vietnam.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103959