



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 марта 2023 года № РЗН 2023/19757

На медицинское изделие

Электрод трансвенозный биполярный Crystalline Actfix MRI SureScan ICQ09B

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, пом. III, ком. 41**

Производитель

"Витатрон Холдинг Б.В.", Нидерланды,

Vitatron Holding B.V., Endepolsdomein 5, 6229 GW Maastricht, The Netherlands

Место производства медицинского изделия

**Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001,
Villalba, PR 00766, USA**

Номер регистрационного досье № РД-49993/97602 от 12.05.2022

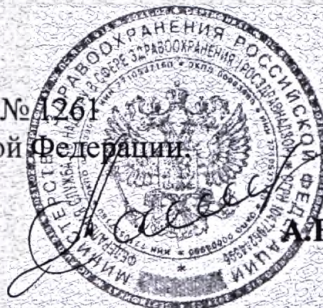
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 марта 2023 года № 1261
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0070697

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19757

Лист 1

На медицинское изделие

Электрод трансвенозный биполярный Crystalline Actfix MRI SureScan ICQ09B,
варианты исполнения:

1. Электрод трансвенозный биполярный Crystalline Actfix MRI SureScan ICQ09B,
модель ICQ09B-52, в составе:

- 1.1. Электрод с фиксирующей муфтой, стилетом и проводником стилета - 1 шт.
- 1.2. Крючок для вены - 1 шт.
- 1.3. Инструмент для фиксации - 2 шт.
- 1.4. Дополнительные стилеты - не более 10 шт. (при необходимости).
- 1.5. Документация по продукции.

2. Электрод трансвенозный биполярный Crystalline Actfix MRI SureScan ICQ09B,
модель ICQ09B-58, в составе:

- 2.1. Электрод с фиксирующей муфтой, стилетом и проводником стилета - 1 шт.
- 2.2. Крючок для вены - 1 шт.
- 2.3. Инструмент для фиксации - 2 шт.
- 2.4. Дополнительные стилеты - не более 10 шт. (при необходимости).
- 2.5. Документация по продукции.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117146