



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19736

На медицинское изделие

Электрокардиостимуляторы с сердечной ресинхронизирующей терапией
Percepta, Solara, Serena

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

"Медтроник Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-48767/97908 от 25.03.2022

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 03 марта 2023 года № 1159
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068669

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19736

Лист 1

На медицинское изделие

**Электрокардиостимуляторы с сердечной ресинхронизирующей терапией
Percepta, Solara, Serena, варианты исполнения:**

1. Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией
Solara Quad CRT-P MRI SureScan, модель W4TR06, в составе:

1.1. Электрокардиостимулятор имплантируемый.

1.2. Тарированный ключ.

1.3. Документация по продукции.

2. Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией
Solara CRT-P MRI SureScan, модель W1TR06, в составе:

2.1. Электрокардиостимулятор имплантируемый.

2.2. Тарированный ключ.

2.3. Документация по продукции.

3. Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией
Serena Quad CRT-P MRI SureScan, модель W4TR05, в составе:

3.1. Электрокардиостимулятор имплантируемый.

3.2. Тарированный ключ.

3.3. Документация по продукции.

4. Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией
Serena CRT-P MRI SureScan, модель W1TR05, в составе:

4.1. Электрокардиостимулятор имплантируемый.

4.2. Тарированный ключ.

4.3. Документация по продукции.

5. Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией
Percepta Quad CRT-P MRI SureScan, модель W4TR04, в составе:

5.1. Электрокардиостимулятор имплантируемый.

5.2. Тарированный ключ.

5.3. Документация по продукции.

6. Электрокардиостимулятор с сердечной ресинхронизирующей терапией
Percepta CRT-P MRI SureScan, модель W1TR04, в составе:

6.1. Электрокардиостимулятор имплантируемый.

6.2. Тарированный ключ.

6.3. Документация по продукции.

Место производства:

1. Medtronic Inc., 8200 Coral Sea St., Mounds View, MN 55112, USA.

2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4,
Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.

3. Medtronic Europe Sarl, Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова
0116732