



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 октября 2023 года № РЗН 2023/21329

На медицинское изделие

**Программатор Smart Touch для имплантируемых электрокардиостимуляторов
и дефибрилляторов**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"МайкроПорт СиАрЭм С.р.л.", Италия,

MicroPort CRM S.r.l., Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC), Italy

Производитель

"МайкроПорт СиАрЭм С.р.л.", Италия,

MicroPort CRM S.r.l., Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC), Italy

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-50151/96883 от 17.05.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 октября 2023 года № 7040
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0073493

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2023 года № РЗН 2023/21329

Лист 1

На медицинское изделие

Программатор Smart Touch для имплантируемых электрокардиостимуляторов и дефибрилляторов, в составе:

1. Интерфейсный модуль программатора SmartTouch - 1 шт.
2. Установочный модуль программатора SmartTouch - 1 шт.
3. Кабель питания 220В - 1 шт.
4. Блок питания программатора SmartTouch - 1 шт.
5. Программирующая головка CPR3H - 1 шт.
6. USB адаптер для программирующей головки CPR3H - 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации - 1 шт.
8. Элемент питания интерфейсного модуля программатора SmartTouch - 1 шт.
(при необходимости).
9. Модуль коммутации Orchestra Plus Link - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Модуль коммутации Orchestra Plus Link - 1 шт.;
 - Руководство пользователя модуля коммутации Orchestra Plus Link на CD-диске - 1 шт.
10. Термопринтер для программатора SmartTouch - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Термопринтер WOOSIM WSP-i450 - 1 шт.;
 - Элемент питания 2ICR19/65 - 1 шт.;
 - Термобумага для принтера, ширина рулона 112 мм - 1 шт.;
 - Адаптер питания для термопринтера, 100-250 В, 50-60 Гц - 1 шт.;
 - Кабель питания 2,5 А 250 В - 1 шт.;
 - Кабель связи 30 В - 1 шт.
11. Термобумага для принтера, ширина рулона 112 мм, не более 10 рулонов (при необходимости).
12. Модуль ЭКГ Smart ECG - 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - Модуль ЭКГ Smart ECG - 1 шт.;
 - ЭКГ кабель RC016 - 1 шт.;
 - Батарея AAA LR03 - 1 шт.;
 - Сумка-кобура RG017 - 1 шт.;
 - Руководство оператора модуля ЭКГ Smart ECG на CD-диске - 1 шт.;
 - Памятка пользователю на 3 листах - 1 шт.;
 - Программное обеспечение HookUp Smart на CD-диске - 1 шт.
13. Ручка-стилус SmartTouch интерфейсного модуля - 3 шт. (при необходимости).
14. Держатель Pen-Pal ручки-стилуса интерфейсного модуля (при необходимости).

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



А.В. Самойлова

0130114

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 октября 2023 года № РЗН 2023/21329

Лист 2

15. Кофр транспортировочный SmartTouch - 1 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. MicroPort CRM S.r.l., Via Crescentino s.n. 13040 Saluggia (VC), Italy.

2. Sorin CRM SAS, 4 avenue Reaumur, 92140 Clamart, France.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0130115