



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2022 года № ФСЗ 2012/12662

На медицинское изделие

**Генератор импульсов имплантируемый для стимуляции спинного мозга
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эббот Медикал", США,

Abbott Medical, 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, USA

Производитель

"Эббот Медикал", США,

Abbott Medical, 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, USA

Место производства медицинского изделия

Abbott Medical, 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, USA

Номер регистрационного досье № РД-49103/24673 от 07.04.2022

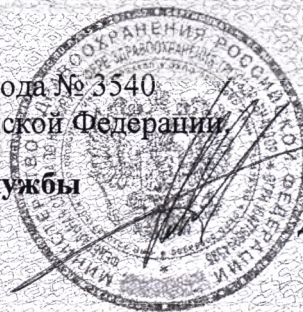
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2022 года № 3540
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0065435

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2022 года № ФСЗ 2012/12662

Лист 1

На медицинское изделие

**Генератор импульсов имплантируемый для стимуляции спинного мозга
с принадлежностями, варианты исполнения:**

Eon, Eon C, Eon Mini.

Принадлежности:

1. Программаторы пациента Eon (не более 2 шт. к одному генератору).
2. Программаторы пациента QuikLink (не более 2 шт. к одному генератору).
3. Системы подзарядки генератора импульсов портативные (не более 2 шт. к одному генератору).
4. Системы подзарядки Eon Mini (не более 2 шт. к одному генератору).
5. Ремни нагрудные фиксирующие (не более 2 шт. к одному генератору).
6. Магниты пациента (не более 2 шт. к одному генератору).
7. Прокладки герметичные (не более 4 шт. к одному генератору).
8. Заглушки разъема генератора (не более 4 шт. к одному генератору).
9. Ключи тарированные (не более 2 шт. к одному генератору)
10. Адаптеры IS-1 (не более 4 шт. к одному генератору).
11. Адаптеры тестового кабеля 2/4 (не более 2 шт. к одному генератору).
12. Кабели тестовые (не более 4 шт. к одному генератору).
13. Кабели тестовые для четырех или восьми контактных электродов (не более 2 шт. к одному генератору).
14. Считывающее устройство программатора пациента.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0100449