



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2022 года № ФСЗ 2012/12960

На медицинское изделие

**Генератор импульсов имплантируемый для стимуляции головного 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-49105/24676 от 07.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2022 года № 3328
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065405

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2022 года № ФСЗ 2012/12960

Лист 1

На медицинское изделие

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

Brio.

Принадлежности:

1. Программаторы пациента Brio (не более 2 шт. к одному генератору).
2. Программаторы врача Brio (не более 2 шт. к одному генератору).
3. Системы подзарядки генератора импульсов Brio LE (не более 2 шт. к одному генератору).
4. Ремни нагрудные фиксирующие (не более 2 шт. к одному генератору).
5. Магниты пациента (не более 2 шт. к одному генератору).
6. Заглушки разъема генератора (не более 2 шт. к одному генератору).
7. Фиксаторы на фрезевое отверстие Guardian (не более 4 шт. к одному генератору).
8. Винты Guardian (не более 4 шт. к одному генератору).

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100450