



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2007/00174

На медицинское изделие

Набор поверхностных электродов EnSite для работы с системой навигации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Медикал Коста Рика Лтда.", Коста-Рика,

Abbott Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela, Costa Rica

Производитель

"Эбботт Медикал Коста Рика Лтда.", Коста-Рика,

Abbott Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela, Costa Rica

Место производства медицинского изделия

Abbott Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela, Costa Rica

Номер регистрационного досье № РД-50461/33591 от 03.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2022 года № 5287

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0066646

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2007/00174

Лист 1

На медицинское изделие

Набор поверхностных электродов EnSite для работы с системой навигации,
в вариантах исполнения:

1. Набор поверхностных электродов EnSite Precision для работы с системой навигации EnSite Precision, в составе:

- поверхностные электроды для работы системы навигации - 6 шт.;
- патч для подключения магнитных сенсоров - 2 шт.;
- референсный электрод для работы с системой навигации - 1 шт.;
- поверхностные ЭКГ электроды - не более 10 шт.;
- инструкция по применению.

2. Набор поверхностных электродов EnSite NavX для работы с системой навигации EnSite Velocity, в составе:

- поверхностные электроды для работы системы навигации - 6 шт.;
- референсный электрод для работы с системой навигации - 1 шт.;
- поверхностные ЭКГ электроды - не более 10 шт.;
- инструкция по применению.

3. Набор поверхностных электродов EnSite X Patches для работы с системой навигации EnSite X, в составе:

- поверхностные электроды для работы системы навигации - 6 шт.;
- референсный электрод для работы с системой навигации - 1 шт.;
- поверхностный ЭКГ электрод - 1 шт.;
- патч для подключения магнитных сенсоров - 4 шт.;
- инструкция по применению.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0102128