



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 июня 2022 года № ФСЗ 2009/03987

На медицинское изделие

Станция навигационная электромагнитная для ЛОР-операций "FUSION"
с принадлежностями

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, помещ. III, ком. 41**

Производитель

"Медтроник Навигейшн Инк", США,

Medtronic Navigation Inc., 826 Coal Creek Circle, Louisville, CO 80027, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

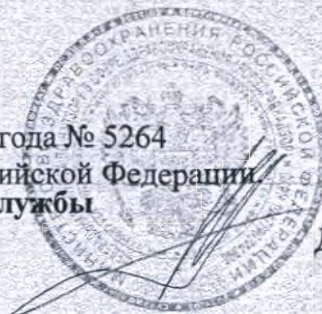
Номер регистрационного досье № РД-50428/40511 от 01.06.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2a**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 июня 2022 года № 5264
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0066628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 июня 2022 года

№ ФСЗ 2009/03987

Лист 1

На медицинское изделие

**Станция навигационная электромагнитная для ЛОР-операций "FUSION"
с принадлежностями:**

Электромагнитная навигационная станция для ЛОР-операций FUSION:

1. Главный рабочий модуль FUSION с принадлежностями (ящики, трансформаторы, кабели, источники питания, модули подключения инструмента).

2. Монитор.

3. Генератор рабочего поля с принадлежностями (поддерживающие штанги, фиксаторы, чехлы).

4. Компьютерный блок FUSION с принадлежностями (компьютер FUSION, блок записи дисков CD/DVD, компьютерные мыши, клавиатуры, конвертеры, маршрутизаторы, концентраторы, кабели).

Принадлежности к электромагнитной навигационной станции для ЛОР-операций FUSION:

1. Маркеры FUSION (маркеры пациента, маркеры инструмента).

2. Фиксирующие принадлежности для FUSION (болты, винты, гайки, заглушки, зажимы, защелки, крепежи, кабели, переходники, стяжки, блоки стяжек, вилки).

3. Облицовочные принадлежности (ящики, заглушки, изоляция, наклейки, ярлыки).

4. Электрические принадлежности (кабели, кнопки управления, шнуры, переключатели, переходники, источники питания).

5. Программное обеспечение FUSION.

6. Документация FUSION (инструкция по эксплуатации, руководство пользователя, компакт-диск с руководством пользователя, инструкция по стерилизации инструмента, инструкция по очистке).

7. Инструменты для ЛОР-операций (отсосы, зонды, щупы, референционные рамы, крепежные ленты, силиконовые подложки, клейкие подложки, стерилизационный ящик, шейверы, дрели).

Место производства:

1. Medtronic Navigation, Inc., 826 Coal Creek Circle, Louisville, CO 80027, USA.

2. NextPhase Medical Devices LLC, 88 Airport Drive, Rochester, NH 03867, USA.

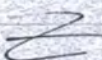
3. Medtronic Xomed Inc., 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville FL 32216, USA.

4. Paragon Medical Device (Changzhou) Co., Ltd., 3A GDH Industrial Park, No.16 Chuangye Road, Xinbei District, Changzhou City, Jiangsu Province, P.R. China.

5. Creganna Unlimited Company a TE Connectivity Ltd. Company, 10025 Southwest Freeman Court, Wilsonville, Oregon, 97070, USA.

6. MSK Precision Products, Inc., 10101 NW 67th Street, Tamarac, Florida 33321, USA.

7. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a. Biomedical Innovations, Co./USA, 1735 Merchants Court, Colorado Springs, CO 80916, USA.



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

Д.Ю. Павлюков



0102338