



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 августа 2022 года № РЗН 2018/6912

На медицинское изделие

Пульт пациента для программирования пациентом имплантируемого или внешнего нейростимулятора 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 Инк.", США,

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E., Minneapolis MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51497/56254 от 17.08.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 августа 2022 года № 8042

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064599

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 августа 2022 года № РЗН 2018/6912

Лист 1

На медицинское изделие

Пульт пациента для программирования пациентом имплантируемого или внешнего нейростимулятора с принадлежностями:

I. Состав:

1. Пульт пациента MyStim, модель 97740.
2. Футляр для переноски.
3. Батареи типа AAA - 2 шт.
4. Литература по продукту (руководство пользователя на Пульт пациента, краткое справочное руководство).

II. Принадлежности:

1. Система зарядки, модель 97754 в составе:

- зарядное устройство, модель 37751 с антенной;
- ремень с шаблоном;
- распорка;
- источник питания, модель 37761;
- шнур питания;
- сумка;
- футляр для переноски системы;
- литература по продукту (руководство пользователя на Систему зарядки, краткое справочное руководство).

2. Внешняя антенна, модель 37092.

Место производства:

1. Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis MN 55432, USA.
2. Benchmark Electronics, Inc., 4065 Theurer Boulevard Winona, MN 55987, USA.
3. AMETEK EMC dba Avicenna Technology, Inc., dba Technical Services for Electronics, Inc., dba Laserage, 177 Industrial Parkway, Jackson, MN 56143, USA.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0103819