



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 сентября 2022 года № ФСЗ 2012/13178

На медицинское изделие

Система электрофизиологическая WorkMate Claris с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сент Джуд Медикал", США,

St. Jude Medical, One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117, USA

Производитель

"Сент Джуд Медикал", США,

St. Jude Medical, One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117, USA

Место производства медицинского изделия

St. Jude Medical, USA, One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117-9913, USA

Номер регистрационного досье № РД-51799/65017 от 02.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 08 сентября 2022 года № 8437
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064699

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 сентября 2022 года № ФСЗ 2012/13178

Лист 1

На медицинское изделие

Система электрофизиологическая WorkMate Claris с принадлежностями:

1. Рабочая станция WorkMate Claris (WorkMate Claris Workstation).
2. Стимулятор ритма сердца EP-4 (EP-4 Cardiac Stimulator).
3. Модуль коммутации катетеров (Catheter Interface Module) - 2 штуки.
4. Комплект системы регистрации сигналов WorkMate Claris (WorkMate Claris Recording System).
5. Усилитель сигналов многоканальный (Amplifier).
6. Компьютер сенсорный для управления стимулятором ритма сердца (TouchScreen).
7. Стол-тележка (Cart) - 2 штуки.

Принадлежности:

1. Изоляционный трансформатор - не более 2 штук.
2. Принтер для рабочей станции WorkMate Claris (Printer).
3. Программное обеспечение для системы электрофизиологической WorkMate Claris (WorkMate Claris System Software).
4. Мониторы для рабочей станции WorkMate Claris (Monitor) - не более 4 шт.
5. Клавиатура для рабочей станции WorkMate Claris (Keyboard).
6. "Мышь" для рабочей станции WorkMate Claris ("Mouse").
7. Коннектор для подключения кабелей и блоков системы - не более 8 штук.
8. Кабель интерфейсный для внутрисердечных сигналов - не более 5 штук.
9. Кабель интерфейсный для поверхностных ЭКГ сигналов - не более 5 штук.
10. Кабель соединительный оптический для подключения блоков системы - не более 15 штук.
11. Кабель соединительный интерфейсный для подключения блоков системы - не более 25 штук.
12. Медиа-конвертер для коммутации блоков системы - не более 8 штук.
13. Блок подключения катетеров - не более 4 штук.
14. Инструкция по эксплуатации.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0107514