



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 20 сентября 2022 года № РЗН 2015/2345

На медицинское изделие

Имплантаты для реконструкции слуховых косточек с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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 Ксомед Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51977/72064 от 12.09.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.22.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2022 года № 8803
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0063844

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 сентября 2022 года № РЗН 2015/2345

Лист 1

На медицинское изделие

Имплантаты для реконструкции слуховых косточек с принадлежностями:

1. Имплантаты для костной реконструкции.
2. Эндолимфатический шунт.

Обозначение и маркировка продукции в соответствии с нормативными документами изготовителя.

Место производства:

1. Medtronic Xomed Inc., 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville FL 32216, USA.
2. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0108410