



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № РЗН 2019/9265

На медицинское изделие

Нейростимулятор SureScan MRI, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,

наб. Пресненская, д. 10, этаж 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Медтроник Инк.", США,

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

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52649/81310 от 21.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

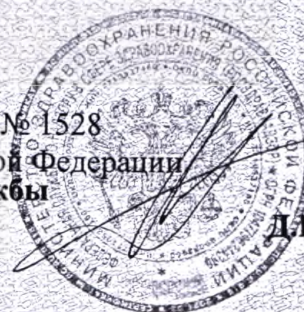
Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2023 года № 1528

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0071199

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2019/9265

Лист 1

На медицинское изделие

Нейростимулятор SureScan MRI, с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Нейростимулятор с перезаряжаемой батареей RestoreUltra SureScan MRI, в составе:

1. Нейростимулятор с перезаряжаемой батареей RestoreUltra SureScan MRI, модель 97712 - 1 шт.
2. Ключ с тарированным усилием - 1 шт.
3. Руководство по имплантации на нейростимулятор с перезаряжаемой батареей RestoreUltra SureScan MRI - 1 шт.
4. Гарантийная карта - 1 шт.
5. Регистрационная форма - 1 шт.
6. Идентификационная карта пациента - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор зарядного устройства, в составе - не более 4 шт.:
 - 1.1. Зарядное устройство (WR9200) - 1 шт.
 - 1.2. Док-станция (CD9000) - 1 шт.
 - 1.3. Адаптер питания от сети переменного тока со шнуром электропитания - 1 шт.
 - 1.4. Футляр для переноски - 1 шт.
 - 1.5. Документация (Руководство пользователя зарядного устройства для пациента).
2. Ремень (FP9000), варианты исполнения:
 - ремень малый - не более 4 шт.;
 - ремень средний - не более 4 шт.;
 - ремень большой - не более 4 шт.;
 - ремень очень большой - не более 4 шт.

II. Нейростимулятор перезаряжаемый RestoreSensor SureScan MRI, в составе:

1. Нейростимулятор перезаряжаемый RestoreSensor SureScan MRI, модель 97714 - 1 шт.
2. Ключ с тарированным усилием - 1 шт.
3. Руководство по имплантации на нейростимулятор перезаряжаемый RestoreSensor SureScan MRI - 1 шт.
4. Гарантийная карта - 1 шт.
5. Регистрационная форма - 1 шт.
6. Идентификационная карта пациента - 1 шт.

Принадлежности:

1. Набор зарядного устройства, в составе - не более 4 шт.:
 - 1.1. Зарядное устройство (WR9200) - 1 шт.
 - 1.2. Док-станция (CD9000) - 1 шт.
 - 1.3. Адаптер питания от сети переменного тока со шнуром электропитания - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0116980

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2019/9265

Лист 2

1.4. Футляр для переноски - 1 шт.
1.5. Документация (Руководство пользователя зарядного устройства для пациента).

2. Ремень (FP9000), варианты исполнения:

- ремень малый - не более 4 шт.;
- ремень средний - не более 4 шт.;
- ремень большой - не более 4 шт.;
- ремень очень большой - не более 4 шт.

III. Нейростимулятор PrimeAdvanced SureScan MRI, в составе:

1. Нейростимулятор PrimeAdvanced SureScan MRI, модель 97702 - 1 шт.
2. Ключ с тарифованным усилием - 1 шт.
3. Руководство по имплантации на нейростимулятор PrimeAdvanced SureScan MRI - 1 шт.
4. Гарантийная карта - 1 шт.
5. Регистрационная форма - 1 шт.
6. Идентификационная карта пациента - 1 шт.

IV. Нейростимулятор с перезаряжаемой батареей RestoreAdvanced SureScan MRI, в составе:

1. Нейростимулятор с перезаряжаемой батареей RestoreAdvanced SureScan MRI, модель 97713 - 1 шт.
2. Ключ с тарифованным усилием - 1 шт.
3. Руководство по имплантации на нейростимулятор с перезаряжаемой батареей RestoreAdvanced SureScan MRI - 1 шт.
4. Гарантийная карта - 1 шт.
5. Регистрационная форма - 1 шт.
6. Идентификационная карта пациента - 1 шт.

II. Принадлежности:

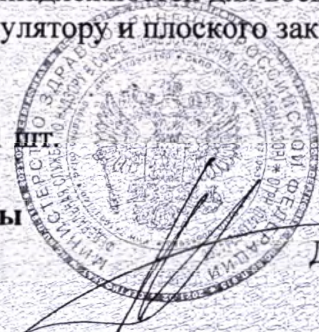
1. Комплект принадлежностей для восьмиполярного линейного штекера для подключения к нейростимулятору и плоского закрытого колпачка 1x8, модель 3550-29, в составе:

- 1.1. Восьмиполярный линейный штекер для подключения к нейростимулятору - 1 шт.
- 1.2. Плоский закрытый колпачок 1x8 - 1 шт.
- 1.3. Инструкция по эксплуатации на Комплект принадлежностей для восьмиполярного линейного штекера для подключения к нейростимулятору и плоского закрытого колпачка 1x8.

2. Наружный нейростимулятор, в составе:

- 2.1. Наружный нейростимулятор, модели 37022 - 1 шт.
- 2.2. Держатель с зажимом для ремня - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0116981

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2019/9265

Лист 3

2.3. Батареи размера «AA» - 2 шт.

2.4. Руководство пользователя на наружный нейростимулятор.

3. Пробный и интраоперационный скрининговый кабель, модели 355531, в составе:

3.1. Многоэлектродный пробный кабель - 1 шт.

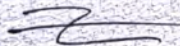
3.2. Инструкция по эксплуатации на пробный и интраоперационный скрининговый кабель.

Место производства:

1. Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.E. Minneapolis MN 55432, USA.

2. Jabil Circuit (Shanghai) Ltd., 600 Tian Lin Road, Shanghai, P.R. China.

3. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0116983