



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2023 года № РЗН 2021/15883

На медицинское изделие

**Приложение программатора врача для стимуляции глубоких структур
головного мозга**

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, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-53435/98635 от 08.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2023 года № 2616
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0071753

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2023 года № РЗН 2021/15883

Лист 1

На медицинское изделие

Приложение программатора врача для стимуляции глубоких структур головного мозга:

Приложение программатора врача для стимуляции глубоких структур головного мозга, модель А610, в составе:

1. Планшет врача, модель СТ900, в составе:

- планшет врача - 1 шт.;
- сетевой адаптер - 1 шт.;
- USB Кабель - 1 шт.;
- документация по продукту.

2. Коммуникатор, модель 8880T2 (при необходимости), в составе:

- коммуникатор - 1 шт.;
- батареи типа AAA - 2 шт.;
- соединительный кабель USB - 1 шт.;
- литература по продукту.

3. Нагрудник, модель В37100 (при необходимости), в составе:

- нагрудник - 1 шт.;
- противовес - 1 шт.

4. Приложение управления связью Communication Manager, модель А901 (при необходимости).

5. Приложение службы данных пациента Patient Data Service, модель А902 (при необходимости).

Место производства:

1. Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, USA.
2. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. (Hillside), Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.
3. Jabil Circuit (Shanghai) Ltd., 600 Tian Lin Road, Shanghai, P.R. China.
4. Samsung Electronics Vietnam Thai Nguyen Co., Ltd., Yen Binh Industrial Park, Dong Tien Ward Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, 250000, Vietnam.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122301