



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2023 года № РЗН 2023/20758

На медицинское изделие

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI S DX

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ", Германия,

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

Производитель

"БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ", Германия,

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № РД-55093/108055 от 14.03.2023

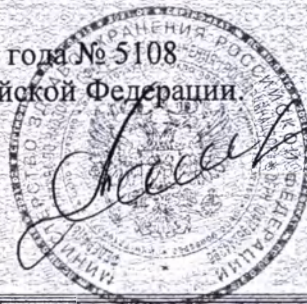
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2023 года № 5108
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0072960

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 августа 2023 года

№ РЗН 2023/20758

Лист 1

На медицинское изделие

Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI S DX,
варианты исполнения:

I. Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI S DX, модель: Plexa ProMRI S DX 65/15, в составе:

1. Электрод, модель: Plexa ProMRI S DX 65/15 с предварительно установленным стилетом (S 65-K) - 1 шт.
2. Аппликатор стилета SG-IS4/DF4 - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.
4. Муфта для фиксации электрода EFH-8F-W - 1 шт.
5. Крючок для вены VL-6 - 1 шт.
6. Зажимы для вращения DH DF4 - 2 шт.
7. Адаптер IS4/DF4 - 1 шт.
8. Дополнительные стилеты (S 65-K, S 65-C) - 2 шт.
9. Паспорт имплантата - 1 шт.
10. Наклейка с серийным номером - 1 шт.
11. Инструкция по заполнению - 1 шт.

II. Электрод дефибриллирующий эндокардиальный Plexa ProMRI S DX, модель: Plexa ProMRI S DX 65/17, в составе:

1. Электрод, модель: Plexa ProMRI S DX 65/17 с предварительно установленным стилетом (S 65-K) - 1 шт.
2. Аппликатор стилета SG-IS4/DF4 - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.
4. Муфта для фиксации электрода EFH-8F-W - 1 шт.
5. Крючок для вены VL-6 - 1 шт.
6. Зажимы для вращения DH DF4 - 2 шт.
7. Адаптер IS4/DF4 - 1 шт.
8. Дополнительные стилеты (S 65-K, S 65-C) - 2 шт.
9. Паспорт имплантата - 1 шт.
10. Наклейка с серийным номером - 1 шт.
11. Инструкция по заполнению - 1 шт.

Э

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126652