



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2023 года № ФСЗ 2012/12613

На медицинское изделие

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Эббот Медикал", США,**

**Abbott Medical, 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA**

Производитель

**"Эбботт Медикал", США,**

**Abbott Medical, 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA**

Место производства медицинского изделия

**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-54467/4619 от 30.01.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2023 года № 614  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**Д.Ю. Павлюков**

0069901



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2023 года № ФСЗ 2012/12613

Лист 1

На медицинское изделие

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с принадлежностями,**  
варианты исполнения:

1. Current + VR.
2. Current + DR.
3. Fortify VR.
4. Fortify DR.
5. Fortify Assura VR.
6. Fortify Assura DR.
7. Promote +.
8. Quadra Assura.
9. Quadra Assura MP.
10. Unify.
11. Unify Quadra.
12. Unify Assura.
13. Ellipse VR.
14. Ellipse DR.

Принадлежности:

1. Отвертка с тарированным усилием.
2. Руководство по эксплуатации.

Место производства:

1. Abbott Medical, USA, 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA.
2. Abbott Medical, Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arcibo PR 00612, USA.
3. Abbott Medical, Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.



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



**Д.Ю. Павлюков**

0114599