



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2020/9836

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra, Azure

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 N.E., Minneapolis MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54564/7693 от 07.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 февраля 2023 года № 923
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0070268

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2020/9836

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra, Azure,
в вариантах исполнения:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure XT SR MRI
SureScan, модель W2SR01, в составе:

1.1. Электрокардиостимулятор имплантируемый.

1.2. Тарированный ключ.

1.3. Документация по продукту:

1.3.1. Руководство по устройству.

1.3.2. Ограниченная гарантия.

1.3.3. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими
процедурами и ЭМП.

1.3.4. Техническое руководство по МРТ.

1.3.5. Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий.

1.3.6. Наклейки.

1.3.7. Регистрационная карта.

1.3.8. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства", CD-диск.

2. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Azure S SR MRI
SureScan, модель W3SR01, в составе:

2.1. Электрокардиостимулятор имплантируемый.

2.2. Тарированный ключ.

2.3. Документация по продукту:

2.3.1. Руководство по устройству.

2.3.2. Ограниченная гарантия.

2.3.3. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими
процедурами и ЭМП.

2.3.4. Техническое руководство по МРТ.

2.3.5. Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий.

2.3.6. Наклейки.

2.3.7. Регистрационная карта.

2.3.8. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства", CD-диск.

3. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Astra XT SR MRI
SureScan, модель X2SR01, в составе:

3.1. Электрокардиостимулятор имплантируемый.

3.2. Тарированный ключ.

3.3. Документация по продукту:

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

Д.Ю. Павлюков

0114006

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 февраля 2023 года № РЗН 2020/9836

Лист 2

- 3.3.1. Руководство по устройству.
3.3.2. Ограниченная гарантия.
3.3.3. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП.
3.3.4. Техническое руководство по МРТ.
3.3.5. Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий.
3.3.6. Наклейки.
3.3.7. Регистрационная карта.
3.3.8. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства". CD-диск.
- Место производства:
1. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland.
 2. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapore.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0114007