



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21211

На медицинское изделие

Система температурного мониторинга для обеспечения безопасности при чрескожных вмешательствах "АСТРОКАРД® - ЭЗОСЕЙФЕТИ"
по ТУ 32.50.50-016-27981598-2020

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Акционерное общество "МЕДИТЕК" (АО "МЕДИТЕК"), Россия,
105118, Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, эт. 1, помещ. II, ком. 1

Производитель

Акционерное общество "МЕДИТЕК" (АО "МЕДИТЕК"), Россия,
105118, Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, эт. 1, помещ. II, ком. 1

Место производства медицинского изделия

АО "МЕДИТЕК", Россия, 105118, Москва, ул. Буракова, д. 6, стр. 2, этаж 1,
помещ. II, ком. 1

Номер регистрационного досье № РД-55091/18448 от 14.03.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 сентября 2023 года № 6587
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073432

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

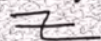
от 27 сентября 2023 года № РЗН 2023/21211

Лист 1

На медицинское изделие

**Система температурного мониторинга для обеспечения безопасности при
чрескожных вмешательствах "АСТРОКАРД® - ЭЗОСЕЙФЕТИ"**
по ТУ 32.50.50-016-27981598-2020, в составе:

1. Блок управления и индикации - 1 шт.
2. Блок регистрации температуры - 1 шт.
3. Катетер пищеводный КТ-3 (при необходимости).
4. Катетер пищеводный КТ-5 (при необходимости).
5. Катетер пищеводный КТ-7 (при необходимости).
6. Катетер пищеводный КТ-12 (при необходимости).
7. Зонд для мониторинга температуры пищевода (при необходимости).
8. Удлинитель катетерный УК150 (при необходимости).
9. Удлинитель катетерный УК250 (при необходимости).
10. Комплект соединительных кабелей для управления от ЭФИ-системы (при необходимости).
11. Комплект соединительных кабелей для передачи осциллограмм (при необходимости).
12. Система фиксации на стойке (при необходимости).
13. Руководство по эксплуатации - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0129413