



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2021/14463

На медицинское изделие

Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Amplia, Claria, Comria с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan

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 N.E., Minneapolis MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

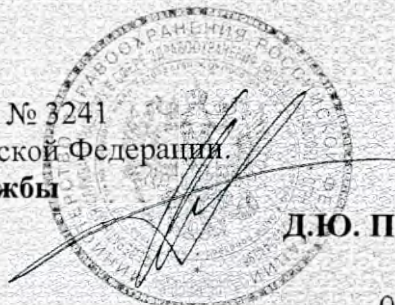
Номер регистрационного досье № РД-55994/19040 от 17.05.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2023 года № 3241
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0069795

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2021/14463

Лист 1

На медицинское изделие

Цифровые имплантируемые кардиовертер-дефибрилляторы Amplia, Claria, Comria с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan, в вариантах исполнения:

1. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMA2QQ, в составе:

1.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMA2QQ.

1.2. Ключ с тарированным усилием.

1.3. Руководство по устройству CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMA2QQ.

1.4. Ограниченная гарантия.

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

1.6. Техническое руководство по МРТ.

1.7. Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D.

1.8. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства".

1.9. CD-диск.

2. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan CLARIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMA2D4, в составе:

2.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMA2D4.

2.2. Ключ с тарированным усилием.

2.3. Руководство по устройству CLARIA MRI CRT-D SureScan DTMA2D4.

2.4. Ограниченная гарантия.

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

2.6. Техническое руководство по МРТ.

2.7. Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D.

2.8. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства".

2.9. CD-диск.

3. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMB2QQ, в составе:

3.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI Quad CRT-D

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

Д.Ю. Павлюков

0121206

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2021/14463

Лист 2

SureScan, модель DTMB2QQ.

3.2. Ключ с тарифованным усилием.

3.3. Руководство по устройству AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMB2QQ.

3.4. Ограниченная гарантия.

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

3.6. Техническое руководство по МРТ.

3.7. Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D.

3.8. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства".

3.9. CD-диск.

4. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan AMPLIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMB2D4, в составе:

4.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMB2D4.

4.2. Ключ с тарифованным усилием.

4.3. Руководство по устройству AMPLIA MRI CRT-D SureScan DTMB2D4.

4.4. Ограниченная гарантия.

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

4.6. Техническое руководство по МРТ.

4.7. Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D.

4.8. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства".

4.9. CD-диск.

5. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMC2QQ, в составе:

5.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMC2QQ.

5.2. Ключ с тарифованным усилием.

5.3. Руководство по устройству COMPIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMC2QQ.

5.4. Ограниченная гарантия.

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

5.6. Техническое руководство по МРТ.

5.7. Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D.

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



Д.Ю. Павлюков

0121202

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2021/14463

Лист 3

- 5.8. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства".
5.9. CD-диск.
6. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan COMPIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMC2D4, в составе:
6.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор COMPIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMC2D4.
6.2. Ключ с тарированным усилием.
6.3. Руководство по устройству COMPIA MRI CRT-D SureScan DTMC2D4.
6.4. Ограниченная гарантия.
6.5. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП.
6.6. Техническое руководство по МРТ.
6.7. Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D.
6.8. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства".
6.9. CD-диск.
7. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMB2Q1, в составе:
7.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMB2Q1.
7.2. Заглушка Medtronic DF-1.
7.3. Ключ с тарированным усилием.
7.4. Руководство по устройству AMPLIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMB2Q1.
7.5. Ограниченная гарантия.
7.6. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП.
7.7. Техническое руководство по МРТ.
7.8. Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D.
7.9. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства".
7.10. CD-диск.
8. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan AMPLIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMB2D1, в составе:
8.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор AMPLIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMB2D1.

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

Д.Ю. Павлюков

0121203

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2021/14463

Лист 4

- 8.2. Заглушка Medtronic DF-1.
- 8.3. Ключ с тарированным усилием.
- 8.4. Руководство по устройству AMPLIA MRI CRT-D SureScan DTMB2D1.
- 8.5. Ограниченная гарантия.
- 8.6. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП.
- 8.7. Техническое руководство по МРТ.
- 8.8. Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D.
- 8.9. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства".
- 8.10. CD-диск.
- 9. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMA2Q1, в составе:
 - 9.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan, модель DTMA2Q1.
 - 9.2. Заглушка Medtronic DF-1.
 - 9.3. Ключ с тарированным усилием.
 - 9.4. Руководство по устройству CLARIA MRI Quad CRT-D SureScan DTMA2Q1.
 - 9.5. Ограниченная гарантия.
 - 9.6. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП.
 - 9.7. Техническое руководство по МРТ.
 - 9.8. Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D.
 - 9.9. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства".
 - 9.10. CD-диск.
- 10. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan CLARIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMA2D1, в составе:
 - 10.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор CLARIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMA2D1.
 - 10.2. Заглушка Medtronic DF-1.
 - 10.3. Ключ с тарированным усилием.
 - 10.4. Руководство по устройству CLARIA MRI CRT-D SureScan DTMA2D1.
 - 10.5. Ограниченная гарантия.
 - 10.6. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП.

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

Д.Ю. Павлюков

0121204

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

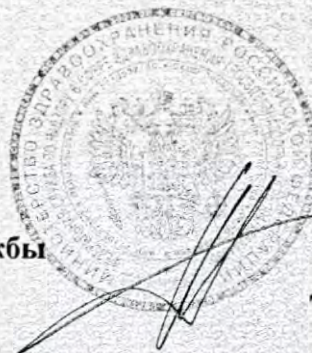
№ РЗН 2021/14463

Лист 5

- 10.7. Техническое руководство по МРТ.
10.8. Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D.
10.9. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства".
10.10. CD-диск.
11. Цифровой имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор с функцией сердечной ресинхронизирующей терапии и технологией SureScan COMPIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMC2D1, в составе:
11.1. Имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор COMPIA MRI CRT-D SureScan, модель DTMC2D1.
11.2. Заглушка Medtronic DF-1.
11.3. Ключ с тарированным усилием.
11.4. Руководство по устройству COMPIA MRI CRT-D SureScan DTMC2D1.
11.5. Ограниченная гарантия.
11.6. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП.
11.7. Техническое руководство по МРТ.
11.8. Объяснение символов для устройств ИКД CRT-D.
11.9. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства".
11.10. CD-диск.
Место производства:
1. Medtronic, Inc., 8200 Coral Sea Street, Mounds View, MN 55112, USA.
2. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland.
3. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapore.
4. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0121205