



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2023 года № РЗН 2018/6971

На медицинское изделие

Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera

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-55078/19046 от 14.03.2023

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 20 марта 2023 года № 1530
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070352

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2018/6971

Лист 1

На медицинское изделие

Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera,
варианты исполнения:

1. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera XT DR, модель DDBB2D1, в составе:

- имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;
- ключ с тарированным усилием;
- заглушка коннекторной части;
- документация по продукции на бумажном носителе и CD.

2. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera S DR, модель DDBC3D1, в составе:

- имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;
- ключ с тарированным усилием;
- заглушка коннекторной части;
- документация по продукции на бумажном носителе и CD.

3. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera XT DR, модель DDBB2D4, в составе:

- имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;
- ключ с тарированным усилием;
- документация по продукции на бумажном носителе и CD.

4. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera S DR, модель DDBC3D4, в составе:

- имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;
- ключ с тарированным усилием;
- документация по продукции на бумажном носителе и CD.

5. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI XT DR с технологией SureScan, модель DDMB2D4, в составе:

- имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;
- ключ с тарированным усилием;
- документация по продукции на бумажном носителе и CD.

6. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI S DR с технологией SureScan модель DDMC3D4, в составе:

- имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;
- ключ с тарированным усилием;
- документация по продукции на бумажном носителе и CD.

7. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI

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

Д.Ю. Павлюков

0118722

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2023 года

№ РЗН 2018/6971

Лист 2

ХТ DR с технологией SureScan, модель DDMB2D1, в составе:

- имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;
- ключ с тарифованным усилием;
- заглушка коннекторной части Medtronic DF-1;
- документация по продукции на бумажном носителе и CD.

8. Кардиовертер-дефибриллятор цифровой имплантируемый двухкамерный Evera MRI S DR с технологией SureScan, модель DDMC3D1, в составе:

- имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор;
- ключ с тарифованным усилием;
- заглушка коннекторной части Medtronic DF-1;
- документация по продукции на бумажном носителе и CD.

Место производства:

1. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapore.
2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.
3. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118723