



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2023 года

№ РЗН 2018/6846

На медицинское изделие

Нейростимулятор InterStim II

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, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55657/19719 от 19.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 29 мая 2023 года № 3323

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0072070

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2023 года

№ РЗН 2018/6846

Лист 1

На медицинское изделие

Нейростимулятор InterStim II:

Состав:

1. Нейростимулятор InterStim II в составе:
 - нейростимулятор InterStim II - 1 шт;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.
2. Игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim - не более 6 шт. (при необходимости).
3. Игла для введения в отверстие 12,6 см InterStim - не более 6 шт. (при необходимости).
4. Кабель для тестовой стимуляции, модель 3575 - не более 6 шт. (при необходимости).
5. Электрод заземляющий, модель 041826 - не более 20 шт. (при необходимости).
6. Электрод для тестовой стимуляции, модель 3059 - не более 6 шт. (при необходимости).
7. Электрод квадрополярный 28 см для электростимуляции в комплекте, модель 3889-28 - не более 6 шт. (при необходимости):
 - электрод длиной 28 см - 1 шт.;
 - удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования в составе: линейный удлинитель, туннелирующий проводник, наконечник, проводник-трубка;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - кабель с поворотным фиксатором - 1 шт.
8. Электрод квадрополярный 33 см для электростимуляции в комплекте, модель 3889-33 - не более 6 шт. (при необходимости):
 - электрод длиной 33 см - 1 шт.;
 - удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования в составе: линейный удлинитель, туннелирующий проводник, наконечник, проводник-трубка;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - кабель с поворотным фиксатором - 1 шт.
9. Электрод квадрополярный 41 см для электростимуляции в комплекте, модель 3889-41 - не более 6 шт. (при необходимости):
 - электрод длиной 41 см - 1 шт.;
 - удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования в составе: линейный удлинитель, туннелирующий проводник, наконечник, проводник-трубка;
 - ключ с тарированным усилием - 1 шт.;
 - кабель с поворотным фиксатором - 1 шт.
10. Набор электродов для MPT SureScan InterStim - не более 6 шт. (при необходимости) - длина электрода 28 см, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0120112

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2023 года

№ РЗН 2018/6846

Лист 2

- Электрод квадрополярный;
- Прямой стилет;
- Интродьюсер;
- Туннелирующий проводник, наконечник, проводник-трубка;
- Электрод заземляющий;
- Ключ с тарированным усилием;
- Кабель для тестовой стимуляции;
- Игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim - 2 шт.
- 11. Набор электродов для MPT SureScan InterStim - не более 6 шт.
(при необходимости) - длина электрода 33 см, в составе:
- Электрод квадрополярный;
- Прямой стилет;
- Интродьюсер;
- Туннелирующий проводник, наконечник, проводник-трубка;
- Электрод заземляющий;
- Ключ с тарированным усилием;
- Кабель для тестовой стимуляции;
- Игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim - 2 шт.
- 12. Набор электродов для MPT SureScan InterStim - не более 6 шт.
(при необходимости) - длина электрода 41 см, в составе:
- Электрод квадрополярный;
- Прямой стилет;
- Интродьюсер;
- Туннелирующий проводник, наконечник, проводник-трубка;
- Электрод заземляющий;
- Ключ с тарированным усилием;
- Кабель для тестовой стимуляции;
- Игла для введения в отверстие 8,8 см InterStim - 2 шт.
- 13. Удлинитель чрескожный InterStim - не более 6 шт. (при необходимости).
- 14. Интродьюсер, модель 042294 - не более 6 шт. (при необходимости).
- 15. Комплект интродьюсера, модель 3550-18 - не более 6 шт. (при необходимости)
в комплекте:
- Интродьюсер - 1 шт.;
- Игла-проводник, 9 см - 2 шт.;
- Электрод заземляющий - не более 2 шт.;
- Кабель для тестовой стимуляции, длинный - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0120113

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2023 года

№ РЗН 2018/6846

Лист 3

- Кабель пациента - 1 шт.
 - 16. Кабель с поворотным фиксатором 25 см, модель 357625 - не более 6 шт. (при необходимости).
 - 17. Кабель с поворотным фиксатором 64 см, модель 357664 - не более 6 шт. (при необходимости).
 - 18. Удлинитель подкожный временный и принадлежности для туннелирования в комплекте, модель 3550-05 (не более 6 шт. при необходимости):
 - линейный удлинитель - 1 шт.;
 - туннелирующий проводник - 1 шт.;
 - наконечник - 1 шт.;
 - проводник-трубка - 1 шт.
 - 19. Пульт пациента iCon (при необходимости), в комплекте:
 - пульт пациента iCon - 1 шт.;
 - футляр для переноски - 1 шт.;
 - батареи типа AAA - 2 шт.
 - 20. Мобильное устройство с коммуникатором, модель TH90 (при необходимости), в составе:
 - Приложение врача для сакральной нейромодуляционной терапии, модель A510;
 - Приложение пациента для терапии - сакральная нейромодуляционная терапия, модель A520;
 - Мобильное устройство, модель HH90 в составе: Мобильное устройство, Чехол, Сетевое зарядное USB устройство, USB-кабель, Идентификационная карта пациента;
 - Коммуникатор, модель TM90: коммуникатор, документация по продукту;
 - Документация по продукту.
 - 21. Эксплуатационная документация.
- Место производства:
1. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd. (Hillside), Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase II, 11900 Bayan Lepas, Pulau Pinang, Malaysia.
 2. Technical Services for Electronics, Inc., 2F, 5F No. 21 Jiankang Rd., Jhonghe Dist., New Taipei City 235, Taiwan.
 3. Samsung Electronics Vietnam Thai Nguyen Co., Ltd., Yen Binh Industrial Park, Dong Tien Ward, Pho Yen Town, Thai Nguyen Province, 250000, Vietnam.
 4. Availmed S.A. de C.V., C. Industrial Lt. 001 Mz.105 No.20905 Int. A, Col. Cd. Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, Mexico.
 5. Benchmark Electronics, Inc., 4065 Theurer Boulevard Winona, MN 55987, USA.
 6. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte

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

Д.Ю. Павлюков

0121187

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2023 года

№ РЗН 2018/6846

Лист 4

Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.

7. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Villalba Rd. 149, Km. 56.3, Call Box 6001,
Villalba, PR 00766, USA.

8. Jabil Circuit (Shanghai) Ltd., 600 Tian Lin Road, Shanghai, P.R. China.

9. Greatbatch Medical, 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441, USA.

10. Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.E. Minneapolis, MN 55432, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0120115