



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2020/9940

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Astra, Azure

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-57211/59681 от 31.07.2023

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 09 августа 2023 года № 5056
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0074195

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 августа 2023 года № РЗН 2020/9940

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Astra, Azure,
в вариантах исполнения:

I. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Azure XT DR MRI SureScan, модель W2DR01, в составе:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Azure XT DR MRI SureScan, модель W2DR01.
2. Тарированный ключ.
3. Документация по продукту, в составе:
 - 3.1. Руководство по устройству.
 - 3.2. Ограниченная гарантия.
 - 3.3. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП.
 - 3.4. Техническое руководство по МРТ.
 - 3.5. Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий.
 - 3.6. Наклейки.
 - 3.7. Регистрационная карта.
 - 3.8. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства", CD-диск.

II. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Azure S DR MRI SureScan, модель W3DR01, в составе:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Azure S DR MRI SureScan, модель W3DR01.
2. Тарированный ключ.
3. Документация по продукту, в составе:
 - 3.1. Руководство по устройству.
 - 3.2. Ограниченная гарантия.
 - 3.3. Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП.
 - 3.4. Техническое руководство по МРТ.
 - 3.5. Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий.
 - 3.6. Наклейки.
 - 3.7. Регистрационная карта.
 - 3.8. Документ "Электронные инструкции по эксплуатации/руководства", CD-диск.

III. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Astra XT DR MRI SureScan, модель X2DR01, в составе:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Astra XT DR MRI

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

Д.Ю. Павлюков

0126933

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 августа 2023 года

№ РЗН 2020/9940

Лист 2

SureScan, модель X2DR01.

2. Тарированный ключ.

3. Документация по продукту, в составе:

3.1. Руководство по устройству.

3.2. Ограниченная гарантия.

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

3.4. Техническое руководство по МРТ.

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

3.6. Наклейки.

3.7. Регистрационная карта.

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

Место производства:

1. Medtronic Europe Sàrl, 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.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0126934