



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2023 года № ФСЗ 2012/11686

На медицинское изделие

Консоль эндокардиальной криоабляции

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-58582/74589 от 24.10.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 30 октября 2023 года № 1643

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0074263

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 октября 2023 года № ФСЗ 2012/11686

Лист 1

На медицинское изделие

Консоль эндокардиальной криоабляции:

Принадлежности:

1. Кабели коаксиальные, варианты исполнения: 203CX, 203CXС - от 1 до 96 шт.
2. Кабели электрические, варианты исполнения: 2035U, 2035UC - от 1 до 96 шт.
3. Блок для электрического кабеля соединительный - от 1 до 2 шт.
4. Кабель ЭКГ - от 1 до 5 шт.
5. Баллоны для N2O - от 1 до 30 шт.
6. Шланг для утилизации охладителя отводной, 12м.
7. Педаль ножная.
8. Соединитель Ohmeda.
9. Соединитель Puritain.
10. Соединитель Chemetron.
11. Соединитель Schrader.
12. "Y" Адаптер Ohmeda.
13. "Y" Адаптер Puritain.
14. "Y" Адаптер Chemetron.
15. "Y" Адаптер Schrader.
16. Кабель электропитания.
17. Документация по продукту.
18. Сенсорный дисплей.
19. Электронная плата аналоговая.
20. Электронная плата управления клапанами.
21. Электронная плата процессора.
22. Электронная плата контрольная.
23. Электронная плата сбора данных.
24. Электронная плата интерфейса пациента.
25. Жесткий диск.
26. Блок питания.
27. Усилитель измерителя массы.
28. Блок управления компрессором.
29. Вакуумный насос.
30. Охладитель.
31. Диафрагма.
32. Пневматический переключатель VS1.
33. Пневматический переключатель VS2.

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



Д.Ю. Павлюков

0130547

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 октября 2023 года № ФСЗ 2012/11686

Лист 2

34. Датчик давления РТ0.
35. Датчик давления РТ1.
36. Датчик давления РТ5.
37. Измеритель потока.
38. Инжекторная панель.
39. Соленоидный клапан инжектора.
40. Соленоидный клапан вакуумный.
41. Пропорциональный клапан.
42. Контрольный клапан 1 psi.
43. Контрольный клапан 1/8" 1/3 psi.
44. Контрольный клапан 1/4" 1/3 psi.
45. Регулятор давления.
46. Вентилятор насоса.
47. Вентилятор компрессора.
48. Сенсор жидкости.
49. Фильтр 0,5 мкм.
50. Трубка прозрачная малая.
51. Трубка прозрачная большая.

Место производства:

1. Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL, 60089, USA.
2. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies, 1735 Merchants Court, Colorado Springs, Colorado 80916, USA.
3. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies, 1755 Merchants Court, Colorado Springs, CO 80916, USA.
4. CEA Global Dominicana d.b.a Nissha Medical Technologies, Solares 8 & 9 Manzana 5A, Zona Franca Industrial San Pedro de Macoris, Dominica Republic.
5. Medtronic CryoCath LP, 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, QC H9R 5Z8, Canada.
6. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Av. Paseo Cucapah 10510, El Lago C.P. 22210, Tijuana, Baja California, Mexico.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0130548