



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 декабря 2023 года № РЗН 2023/21788

На медицинское изделие

**Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии
Thermosphere с принадлежностями**

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

"Ковидиен ллс", США,

Covidien llc, 15 Hampshire Street Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58360/81540 от 10.10.2023

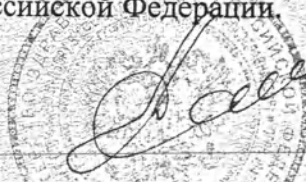
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.120

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 декабря 2023 года № 9672
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0067743

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 декабря 2023 года № РЗН 2023/21788

Лист 1

На медицинское изделие

**Система микроволновой абляции Emprint с применением технологии
Thermosphere с принадлежностями**

I. Состав:

1. Генератор для абляции Emprint HP с технологией Thermosphere.
2. Насос для абляции Emprint. производитель W-M Alitea AB, Hammarby Fabriksvag 29-31, 120 30, Stockholm, Sweden.
3. Руководство пользователя на бумажном и электронном носителях.

II. Принадлежности:

1. Передвижная стойка для абляции Emprint HP.
2. Многоцветный кабель для абляционного оборудования Emprint.
3. Ножная педаль для абляции.
4. Дистанционный датчик температуры для абляции.

Место производства:

1. Covidien llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA.
2. Covidien, 2800 Airwest Blvd Suite 160, Plainfield IN 46168, USA.
3. Emblation Limited, 3 Forrester Lodge, Inglewood, Alloa, Scotland, FK10 2HU, UK.
4. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing L.L.C., Building #10, 1st Floor of Building#6, 789 Puxing Road, 201114 Shanghai, People's Republic of China.
5. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0133171