



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 ноября 2023 года № ФСЗ 2012/11685

На медицинское изделие

Инструменты для баллонной 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, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-58814/85102 от 02.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 ноября 2023 года № 8099
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0068467

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 ноября 2023 года

№ ФСЗ 2012/11685

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты для баллонной криоабляции, варианты исполнения:

1. Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro, модель AFAPRO23, в составе:

- катетер Arctic Front Advance Pro для внутрисердечной криоабляции;
- документация по продукту.

2. Катетер для внутрисердечной криоабляции Arctic Front Advance Pro, модель AFAPRO28, в составе:

- катетер Arctic Front Advance Pro для внутрисердечной криоабляции;
- документация по продукту.

3. Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH15, в составе:

- катетер для картирования Achieve Advance;
- документация по продукту.

4. Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH20, в составе:

- катетер для картирования Achieve Advance;
- документация по продукту.

5. Катетер для картирования ACHIEVE ADVANCE, модель 2ACH25, в составе:

- катетер для картирования Achieve Advance;
- документация по продукту.

6. Соединительный кабель катетера, модель 2ACHC.

7. Устройство для ручного извлечения катетера, модель 20MRK, в составе:

- коаксиальный коннектор;
- трехходовой краник;
- шприц.

Место производства:

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

2. Lake Region Medical, 340 Lake Hazeltine Dr., Chaska, MN 55318, USA.

3. Medtronic CryoCath LP, 9000 Autoroute Transcanadienne, Pointe-Claire, QC H9R 5Z8, Canada.

4. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies, 1735 Merchants Court, Colorado Springs, Colorado 80916, USA.

5. CEA Medical Manufacturing, Inc. d.b.a Nissha Medical Technologies, 1755 Merchants Court, Colorado Springs, Colorado 80916, USA.

6. CEA Global Dominicana d.b.a. Nissha Medical Technologies, Solares 8&9 Manzana 5A, Zona Franca Industrial San Pedro de Macoris, Dominican Republic.

7. Medtronic Mexico S. de R.L. de CV, Av. Paseo Cucarhan 10510, El Ciego, C.P. 22210, Tijuana, Baja California, Mexico.

З
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0131947

