



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗАРОВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22363

На медицинское изделие

Нейростимулятор Vanta с технологией AdaptiveStim 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

"Медтроник Инк.", США,

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-59120/89177 от 21.11.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2024 года № 1891
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0078550

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2024 года № РЗН 2024/22363

Лист 1

На медицинское изделие

Нейростимулятор Vanta с технологией AdaptiveStim с принадлежностями,
в составе:

1. Нейростимулятор Vanta с технологией AdaptiveStim, модель 977006:
 - Нейростимулятор;
 - Ключ с тарифованным усилием;
 - Эксплуатационная документация.
2. Мобильное устройство с коммуникатором, модель TH91SCSP (при необходимости), в составе:
 - Приложение для терапии MyStim PC, модель A72200;
 - Мобильное устройство, модель HH90, производитель Samsung Electronics Vietnam Thai Nguyen Co., Ltd., Vietnam: Мобильное устройство, USB-кабель, USB-адаптер;
 - Коммуникатор, модель TM91SCS: коммуникатор, USB-кабель, документация по продукту.
 - Адаптер питания;
 - Документация по продукту.

Принадлежности:

1. Набор заглушки коннектора, модель B31060:
 - Заглушка коннектора - 2 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации.

Место производства:

1. Jabil Circuit (Shanghai) Ltd., 600 Tian Lin Road, Shanghai, P.R. China.
2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km.24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.
3. Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.E. Minneapolis MN 55432, USA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138381