



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2024 года № РЗН 2022/17379

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Attesta, Sphera

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,

наб. Пресненская, 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-59831/94881 от 28.12.2023

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 05 февраля 2024 года № 431

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0073985

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 февраля 2024 года № РЗН 2022/17379

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Attesta, Sphera,
в вариантах исполнениях:

1. Электрокардиостимулятор двухкамерный частотно-адаптивный Sphera DR MRI SureScan, модель SPDR01, в составе:

- электрокардиостимулятор имплантируемый;
- тарифованный ключ;
- документация по продукту: Руководство по устройству; Ограниченная гарантия; Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; Техническое руководство по МРТ; Регистрационная карта; Наклейки; Сведения о соответствии радиочастотным нормативам; Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий; документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства», CD-диск.

2. Электрокардиостимулятор двухкамерный частотно-адаптивный Sphera L DR MRI SureScan, модель SPDRL1, в составе:

- электрокардиостимулятор имплантируемый;
- тарифованный ключ;
- документация по продукту: Руководство по устройству; Ограниченная гарантия; Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; Техническое руководство по МРТ; Регистрационная карта; Наклейки; Сведения о соответствии радиочастотным нормативам; Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий; документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства», CD-диск.

3. Электрокардиостимулятор двухкамерный частотно-адаптивный Attesta DR MRI SureScan, модель ATDR01, в составе:

- электрокардиостимулятор имплантируемый;
- тарифованный ключ;
- документация по продукту: Руководство по устройству; Ограниченная гарантия; Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; Техническое руководство по МРТ; Регистрационная карта; Наклейки; Сведения о соответствии радиочастотным нормативам; Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий; документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства», CD-диск.

4. Электрокардиостимулятор двухкамерный частотно-адаптивный Attesta L DR MRI SureScan, модель ATDRL1, в составе:

- электрокардиостимулятор имплантируемый;

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



Д.Ю. Павлюков

0133501

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 февраля 2024 года № РЗН 2022/17379

Лист 2

- тарифованный ключ;
- документация по продукту: Руководство по устройству; Ограниченная гарантия; Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; Техническое руководство по МРТ; Регистрационная карта; Наклейки; Сведения о соответствии радиочастотным нормативам; Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий; документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства», CD-диск.

5. Электрокардиостимулятор двухкамерный частотно-адаптивный Attesta S DR MRI SureScan, модель ATDRS1, в составе:

- электрокардиостимулятор имплантируемый;
- тарифованный ключ;
- документация по продукту: Руководство по устройству; Ограниченная гарантия; Предупреждения и меры предосторожности, связанные с медицинскими процедурами и ЭМП; Техническое руководство по МРТ; Регистрационная карта; Наклейки; Сведения о соответствии радиочастотным нормативам; Объяснение символов на этикетке для ИКД CRT-D изделий; документ «Электронные инструкции по эксплуатации/руководства», CD-диск.

Место производства:

1. Medtronic Inc., 8200 Coral Sea Street Mounds View, MN 55112, USA.
2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos Road 31, Km. 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.
3. Medtronic Europe Sàrl, Route du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland.
4. Medtronic Singapore Operations Pte. Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapore.

≈

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133502