



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2024 года № РЗН 2020/9535

На медицинское изделие

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia**

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-61093/108362 от 27.02.2024

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 24 апреля 2024 года № 2330

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



**Д.Ю. Павлюков**

0075475

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2024 года № РЗН 2020/9535

Лист 1

На медицинское изделие

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia, вариантов исполнения:**

I. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой, вариантов исполнения:

1. Visia AF S VR (VVE-VVIR), модель DVAC3D1, в составе:

1.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.

1.2. Ключ с тарированным усилием.

1.3. Заглушка коннекторной части DF-1.

1.4. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист.

2. Visia AF S VR (VVE-VVIR), модель DVAC3D4, в составе:

2.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.

2.2. Ключ с тарированным усилием.

2.3. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист.

3. Visia AF XT VR (VVE-VVIR) модель DVAB2D1, в составе:

3.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.

3.2. Ключ с тарированным усилием.

3.3. Заглушка коннекторной части DF-1.

3.4. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист.

4. Visia AF XT VR (VVE-VVIR) (Модель DVAB2D4), в составе:

4.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.

4.2. Ключ с тарированным усилием.

4.3. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист.

II. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный цифровой Visia, MPT-совместимые, вариантов исполнения:

1. Visia AF MRI S VR с технологией SureScan (VVE-VVIR), модель DVFC3D1, в составе:

1.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.

1.2. Заглушка коннекторной части DF-1.

1.3. Ключ с тарированным усилием.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0139459

## ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 апреля 2024 года № РЗН 2020/9535

Лист 2

1.4. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Руководство по МРТ (только с моделями DVFC3D1, DVFB2D1, DVFC3D4, DVFB2D4), Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист.

2. Visia AF MRI S VR с технологией SureScan (VVE-VVIR), модель DVFC3D4, в составе:

2.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.

2.2. Ключ с тарифованным усилием.

2.3. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Руководство по МРТ (только с моделями DVFC3D1, DVFB2D1, DVFC3D4, DVFB2D4), Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист.

3. Visia AF MRI XT VR с технологией SureScan (VVE-VVIR), модель DVFB2D1, в составе:

3.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.

3.2. Заглушка коннекторной части DF-1.

3.3. Ключ с тарифованным усилием.

3.4. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Руководство по МРТ (только с моделями DVFC3D1, DVFB2D1, DVFC3D4, DVFB2D4), Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист.

4. Visia AF MRI XT VR с технологией SureScan (VVE-VVIR), модель DVFB2D4, в составе:

4.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.

4.2. Ключ с тарифованным усилием.

4.3. Эксплуатационная документация: Руководство по устройству, Ограниченная Гарантия, Руководство для медицинских работников, Руководство по МРТ (только с моделями DVFC3D1, DVFB2D1, DVFC3D4, DVFB2D4), Объяснение символов для ИКД и СРТ-Д, Карта веб-справки, документ Электронные инструкции по эксплуатации / руководства, CD-ROM, наклейки - 1 лист.

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 Singapore Operations Pte. Ltd., 49 Changi South Avenue 2, Nasaco Tech Centre, Singapore, 486056, Singapore.

4. Medtronic Europe Sarl, Route Du Molliau 31, Case Postale, 1131 Tolochenaz, Switzerland.

Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139460