



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23302

На медицинское изделие

Электрод для временной кардиостимуляции эндокардинальный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ХАГМЕД Сп. зет о.о. сп. к.", Польша,

HAGMED Sp. z o.o. sp. k., ul. Tomaszowska 32, 96-200 Rawa Mazowiecka, Poland

Производитель

"ХАГМЕД Сп. зет о.о. сп. к.", Польша,

HAGMED Sp. z o.o. sp. k., ul. Tomaszowska 32, 96-200 Rawa Mazowiecka, Poland

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61671/109163 от 20.03.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 августа 2024 года № 4466
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0077968

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23302

Лист 1

На медицинское изделие

Электрод для временной кардиостимуляции эндокардинальный,
варианты исполнения:

1. Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ESM2Z010-115,
в составе:

- электрод - 1 шт.;
- адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
- адаптер проксимального электрода PROX - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- карта пациента идентификационная - 3 шт.

2. Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ESM3Z010-115,
в составе:

- электрод - 1 шт.;
- адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
- адаптер проксимального электрода PROX - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- карта пациента идентификационная - 3 шт.

3. Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ESM4Z010-115,
в составе:

- электрод - 1 шт.;
- адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
- адаптер проксимального электрода PROX - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- карта пациента идентификационная - 3 шт.

4. Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ESM1P010-115,
в составе:

- электрод - 1 шт.;
- адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
- адаптер проксимального электрода PROX - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- карта пациента идентификационная - 3 шт.

5. Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ESM2P010-115,
в составе:

- электрод - 1 шт.;
- адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
- адаптер проксимального электрода PROX - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова
0145508

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23302

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.;
- 6. Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ESM3P010-115, в составе:
 - электрод - 1 шт.;
 - адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
 - адаптер проксимального электрода PROX - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - карта пациента идентификационная - 3 шт.
- 7. Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ESM4P010-115, в составе:
 - электрод - 1 шт.;
 - адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
 - адаптер проксимального электрода PROX - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - карта пациента идентификационная - 3 шт.
- 8. Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ES2Z010-115, в составе:
 - электрод - 1 шт.;
 - адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
 - адаптер проксимального электрода PROX - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - карта пациента идентификационная - 3 шт.
- 9. Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ES3Z010-115, в составе:
 - электрод - 1 шт.;
 - адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
 - адаптер проксимального электрода PROX - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - карта пациента идентификационная - 3 шт.
- 10. Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ES4Z010-115, в составе:
 - электрод - 1 шт.;
 - адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
 - адаптер проксимального электрода PROX - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.;
 - карта пациента идентификационная - 3 шт.

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



А.В. Самойлова

0145509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 августа 2024 года № РЗН 2024/23302

Лист 3

11. Электрод для временной кардиостимуляции эндокардиальный ES5P010-080,
в составе:

- электрод - 1 шт.;
- направитель - 1 шт.;
- адаптер дистального электрода DISTAL - 1 шт.;
- адаптер проксимального электрода PROX - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- карта пациента идентификационная - 3 шт.

Место производства:

1. HAGMED Sp. z o.o. sp. Komandytowa, ul. Tomaszowska 32, 96-200 Rawa Mazowiecka, Poland.
2. HAGMED Sp. z o.o. sp. Komandytowa, ul. Krakowska 22D, 96-200 Rawa Mazowiecka, Poland.
3. BIOSTER, a.s., Tejny 621, 664 71 Veverska Bityska, Czech Republic.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0145510