



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22550

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный
Amvia Sky, Solvia Rise

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ", Германия,
BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

Производитель

"БИОТРОНИК СЕ & Ко. КГ", Германия,
BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № РД-61927/109561 от 27.03.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2024 года № 2443
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078816

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22550

Лист 1

На медицинское изделие

**Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный
Amvia Sky, Solvia Rise, в вариантах исполнения:**

I. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Amvia Sky DR-T,
в составе:

1. Электрокардиостимулятор - 1 шт.
2. Отвертка - 1 шт.
3. Наклейка с серийным номером - 2 шт.
4. Имплантационная карта пациента - 1 шт.
5. Инструкция по заполнению имплантационной карты пациента - 1 шт.
6. Гарантийная брошюра - 1 шт.
7. Техническое руководство - 1 шт.

II. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный Solvia Rise DR-T,
в составе:

1. Электрокардиостимулятор - 1 шт.
2. Отвертка - 1 шт.
3. Наклейка с серийным номером - 2 шт.
4. Имплантационная карта пациента - 1 шт.
5. Инструкция по заполнению имплантационной карты пациента - 1 шт.
6. Гарантийная брошюра - 1 шт.
7. Техническое руководство - 1 шт.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0139392