ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года № РЗН 2024/22549

На медицинское изделие
Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный
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-61926/109557 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 № 2442
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0078814

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2024 года **№ РЗН 2024/22549**

На медицинское изделие
Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Amvia Sky, Solvia Rise, в вариантах исполнения:
I. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Amvia Sky SR-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 однокамерный Solvia Rise SR-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**

0139391

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU