



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2021/13920

На медицинское изделие

Возвратный электрод "Valleylab" Polyhesive, с системой REM

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

"Ковидисн ЛЛС", США,

Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60827/110493 от 14.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 февраля 2024 года № 906
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075740

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2021/13920

Лист 1

На медицинское изделие

Возвратный электрод "Valleylab" Polyhesive, с системой REM,

варианты исполнения:

1. Беспроводной возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive, для взрослых с системой REM, в составе:
 - 1.1. Беспроводной возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive, для взрослых с системой REM.
 - 1.2. Инструкция по применению.
 - 1.3. Кабель возвратного REM-электрода пациента, многоразового использования (при необходимости).
 - 1.4. Зажим кабеля, Eгbe, многоразового использования (при необходимости).
 - 1.5. Шнур (при необходимости).
2. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м), в составе:
 - 2.1. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м).
 - 2.2. Инструкция по применению.
3. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м), в составе:
 - 3.1. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м).
 - 3.2. Инструкция по применению.
4. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м), в составе:
 - 4.1. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м).
 - 4.2. Инструкция по применению.
5. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м), в составе:
 - 5.1. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м).
 - 5.2. Инструкция по применению.
6. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive, для новорожденных, с системой REM 9' (2,7 м), в составе:
 - 6.1. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive, для новорожденных, с системой REM 9' (2,7 м).

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

Д.Ю. Павлюков

0135270

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 февраля 2024 года № РЗН 2021/13920

Лист 2

6.2. Инструкция по применению

Место производства:

1. Covidien Inc, 6044 Longbow Court, Boulder, Colorado 80301, USA.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes 19030, Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. New Deantronics Taiwan Ltd., 9-12F, No. 51, Sec. 4, Zhongyang Rd., Tucheng Dist., New Taipei City 236, Taiwan.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0135272