



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 марта 2024 года № РЗН 2019/8376

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный в вариантах исполнения Endurity MRI; Assurity MRI с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA

Производитель

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-61055/12229 от 26.02.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 марта 2024 года № 1314
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 марта 2024 года

№ РЗН 2019/8376

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный в вариантах исполнения Endurity MRI; Assurity MRI с принадлежностями:

1. Отвертка с тарированным усилием.
2. Руководство пользователя.
3. Сведения о проведении МРТ.

Место производства:

1. Abbott Medical, USA, 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA.
2. Abbott Medical, Lot A Interior - #2 Rd Km. 67,5, Santana Industrial Park, Arecibo PR 00612, USA.
3. Abbott Medical, Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0137178