



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7782

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный
в вариантах исполнения Endurity MRI; Assurity MRI

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-61845/12234 от 26.03.2024

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 23 мая 2024 года № 2950
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков



0078348

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ РЗН 2018/7782

Лист 1

На медицинское изделие

**Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный
в вариантах исполнения Endurity MRI; Assurity MRI:**

- I. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Endurity MRI, в составе:
1. Двойная стерильная упаковка с крышкой Tyvek, в составе:
 - электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Endurity MRI;
 - отвертка с тарированным усилием.
 2. Руководство пользователя.
 3. Сведения о проведении МРТ.
- II. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Assurity MRI в составе:
1. Двойная стерильная упаковка с крышкой Tyvek, в составе:
 - электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Assurity MRI;
 - 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0148054