



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 мая 2024 года

№ ФСЗ 2008/02368

На медицинское изделие

**Электрокардиостимулятор имплантируемый, двухкамерный Endurity PM2162
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-61844/12225 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 № 2934

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0078347

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 мая 2024 года

№ ФСЗ 2008/02368

Лист 1

На медицинское изделие

**Электрокардиостимулятор имплантируемый, двухкамерный Endurity PM2162
с принадлежностями:**

1. Отвертка с тарированным усилием.
2. Самоклеящиеся этикетки:
 - самоклеящаяся этикетка тип А - 1 шт.
 - самоклеящиеся этикетки тип В - 4 шт.
 - самоклеящиеся этикетки тип С - 12 шт.
 - самоклеящаяся этикетка тип D - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Сведения о проведении МРТ.
5. Гарантийный лист.

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

0137065