



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2024 года № РЗН 2019/8223

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный
(бивентрикулярный) в вариантах исполнения: Allure; Allure RF;
Allure Quadra RF; Quadra Allure; Quadra Allure MP RF; Quadra Allure MP

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-61473/17948 от 15.03.2024

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 26 апреля 2024 года № 2592
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075488

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 апреля 2024 года № РЗН 2019/8223

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный) в вариантах исполнения: Allure; Allure RF; Allure Quadra RF; Quadra Allure; Quadra Allure MP RF; Quadra Allure MP:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Allure, в составе:

- 1.1. Электрокардиостимулятор Allure.
- 1.2. Отвертка с тарированным усилием.
- 1.3. Руководство пользователя.

2. Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Allure RF, в составе:

- 2.1. Электрокардиостимулятор Allure RF.
- 2.2. Отвертка с тарированным усилием.
- 2.3. Руководство пользователя.

3. Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Allure Quadra RF, в составе:

- 3.1. Электрокардиостимулятор Allure Quadra RF.
- 3.2. Отвертка с тарированным усилием.
- 3.3. Руководство пользователя.

4. Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Quadra Allure, в составе:

- 4.1. Электрокардиостимулятор Quadra Allure.
- 4.2. Отвертка с тарированным усилием.
- 4.3. Руководство пользователя не более 2 шт.

5. Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Quadra Allure MP RF, в составе:

- 5.1. Электрокардиостимулятор Quadra Allure MP RF.
- 5.2. Отвертка с тарированным усилием.
- 5.3. Руководство пользователя.

6. Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Quadra Allure MP, в составе:

- 6.1. Электрокардиостимулятор Quadra Allure MP.
- 6.2. Отвертка с тарированным усилием.
- 6.3. Руководство пользователя не более 2 шт.

Место производства:

1. Abbott Medical, Lot A Interior - #2 Rd Km. 67,5, Santana Industrial Park, Arecibo PR 00612, USA.

2. Abbott Medical, Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0139485