



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № ФСЗ 2012/12614

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый 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-61467/17945 от 14.03.2024

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 25 апреля 2024 года № 2371

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0075489

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № ФСЗ 2012/12614

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Endurity Core PM1152.
2. Endurity Core PM2152.
3. Endurity Core PM1140.
4. Endurity Core PM2140.

Принадлежности:

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, 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

0139486