



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/06218

На медицинское изделие

Управляемый интродьюсер Agilis, моделей NxT и EPI

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345-2126, USA

Производитель

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 14901 DeVeau Place Minnetonka, MN 55345-2126, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-62182/24800 от 08.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2024 года № 2353
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075486

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № ФСЗ 2010/06218

Лист 1

На медицинское изделие

Управляемый интродьюсер Agilis, моделей NxT и EPI:

I. Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxT408309, в составе:

1. Управляемый интродьюсер Agilis NxT408309.
2. Расширитель.
3. Проволочный проводник.
4. Инструкция по применению.

II. Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxT408310, в составе:

1. Управляемый интродьюсер Agilis NxT408310.
2. Расширитель.
3. Проволочный проводник.
4. Инструкция по применению.

III. Комплект управляемого интродьюсера Agilis EPI G408333, в составе:

1. Управляемый интродьюсер Agilis EPI G408333.
2. Расширитель.
3. Проволочный проводник.
4. Инструкция по применению.

IV. Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxTG408324, в составе:

1. Управляемый интродьюсер Agilis NxTG408324.
2. Расширитель.
3. Проволочный проводник.
4. Инструкция по применению.

V. Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxTG408318, в составе:

1. Управляемый интродьюсер Agilis NxTG408318.
2. Расширитель.
3. Проволочный проводник.
4. Инструкция по применению.

VI. Комплект управляемого интродьюсера Agilis NxTG408332, в составе:

1. Управляемый интродьюсер Agilis NxTG408332.
2. Расширитель.
3. Проволочный проводник.
4. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Abbott Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, MN 55345-2126, USA.
2. Abbott Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca, Coyol El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

2

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

Д.Ю. Павлюков

0139483