



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2018/7176

На медицинское изделие
Электрод имплантируемый, трансвенозный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Эббот Медикал", США,
Abbott Medical, 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA

Производитель
"Эббот Медикал", США,
Abbott Medical, 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62191/25105 от 08.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 апреля 2024 года № 2362
допущено к обращению на территории Российской Федерации
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0075487

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2018/7176

Лист 1

На медицинское изделие

Электрод имплантируемый, трансвенозный:

OPTISURE, модели: LDA210Q/52; LDA210Q/58; LDA210Q/65; LDA220Q/52;
LDA220Q/58; LDA220Q/65.

Состав:

1. Электрод со стилетом особо мягким прямым и установленной шовной муфтой (одной модели).
2. Подъемник для вены.
3. Инструмент пристяжной - 2 шт.
4. Стиллет жесткий прямой.
5. Стиллет мягкий прямой.
6. Стиллет особо мягкий прямой.
7. Муфта коннектора.
8. Самоклеящиеся этикетки:
 - 8.1 Самоклеящаяся этикетка тип А - 1 шт.
 - 8.2 Самоклеящиеся этикетки тип В - 4 шт.
 - 8.3 Самоклеящиеся этикетки тип С - 12 шт.
 - 8.4 Самоклеящаяся этикетка тип D - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации.
10. Гарантийный лист.

Место производства:

1. Abbott Medical, 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

0139484