



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года № ФСЗ 2012/12615

На медицинское изделие

Электроды для кардиостимуляции имплантируемые, 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-63180/45392 от 11.06.2024

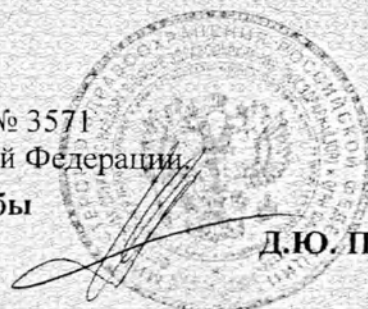
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 19 июня 2024 года № 3571
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0078783

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ ФСЗ 2012/12615

Лист 1

На медицинское изделие

Электроды для кардиостимуляции имплантируемые, с принадлежностями:

1. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения Durata модели: 7122, 7170, в составе:

- Электрод Durata со стилетом и установленной шовной муфтой - 1 шт.
- Подъемник для вены - 1 шт.
- Пристяжные инструменты - 2 шт.
- Стилеты различной жесткости - 4 шт.
- Инструкция по применению.

1.2. Принадлежности:

1.2.1. Доставляющие устройства:

а) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:

- Легкоснимаемый внешний катетер - проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct PL
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Инструкция по применению

б) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внешний катетер - проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Универсальный слиттер CPS для разделения катетера - проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента

- Инструкция по применению

с) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Инструкция по применению

1.2.2. Стилеты:

а) Locator Plus - не более 100 шт.

б) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.

- Стиллет Mond RVOT

- Пристяжной инструмент

- Инструкция по применению

1.2.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стилеты Universal Stylet Kit

- Пристяжной инструмент

1.2.4. Набор стилетов J - образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стилеты J - образной формы Atrial J Stylet Kit

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

Д.Ю. Павлюков

0143513

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ ФСЗ 2012/12615

Лист 2

- Пристязной инструмент

1.2.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт., в составе:

- Мягкие стилеты - 3 шт.;
- Жесткие стилеты - 2 шт.;
- Очень жесткий стилет - 1 шт.

1.2.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.

1.2.7. Переходники:

- IS - 1/DF - 1/DF - 4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт.;
- IS - 4/DF - 4 (port plug) - не более 100 шт.
- DF - 1 (port plug) - не более 100 шт.

1.2.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Slitter - не более 100 шт.

1.2.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL - не более 100 шт.

1.2.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL - не более 100 шт.

2. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения Durata модели: 7120Q, 7121Q, 7122Q, 7170Q, 7171Q, 7172Q, в составе:

- Электрод Durata со стилетом и установленной шовной муфтой - 1 шт.
- Подъемник для вены - 1 шт.
- Пристязные инструменты - 2 шт.
- Стилеты различной жесткости - 4 шт.
- Муфта коннектора - 1 шт.
- Инструкция по применению.

2.1 Принадлежности:

2.1.1 Доставляющие устройства:

а) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:

- Легкоснимаемый внешний катетер - проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct PL
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Инструкция по применению

б) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внешний катетер - проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Универсальный слиттер CPS для разделения катетера - проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
- Инструкция по применению

с) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0143514

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ ФСЗ 2012/12615

Лист 3

- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Инструкция по применению
- 2.1.2. Стилеты:
 - a) Locator Plus - не более 100 шт.
 - b) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.
 - Стилét Mond RVOT
 - Пристëжной инструмент
 - Инструкция по применению
- 2.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стилеты Universal Stylet Kit
 - Пристëжной инструмент
- 2.1.4. Набор стилетов J - образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стилеты J - образной формы Atrial J Stylet Kit
 - Пристëжной инструмент
- 2.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт., в составе:
 - Мягкие стилеты - 3 шт.;
 - Жесткие стилеты - 2 шт.;
 - Очень жесткий стилет - 1 шт.
- 2.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.
- 2.1.7. Переходники:
 - IS - 1/DF - 1/DF - 4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт.;
 - IS - 4/DF - 4 (port plug) - не более 100 шт.
 - DF - 1 (port plug) - не более 100 шт.
- 2.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Slitter - не более 100 шт.
- 2.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL - не более 100 шт.
- 2.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL - не более 100 шт.
- 3. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения QuickFlex Micro модель: 1258T, в составе:
 - Электрод QuickFlex Micro со стилетом и установленной шовной муфтой - 1 шт.
 - Подъемник для вены - 1 шт.
 - Устройства для промывания или введения - 2 шт.
 - Направляющая для стилетов (воронкообразная) - 1 шт.
 - Стилеты различной жесткости - 4 шт.
 - Инструкция по применению.
- 3.1. Принадлежности:
 - 3.1.1. Доставляющие устройства:

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



Д.Ю. Павлюков

0143515

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ ФСЗ 2012/12615

Лист 4

а) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:

- Легкоснимаемый внешний катетер - проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct PL
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Инструкция по применению

б) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внешний катетер - проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Универсальный слиттер CPS для разделения катетера - проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
- Инструкция по применению

с) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Инструкция по применению

3.1.2. Стилеты:

а) Locator Plus - не более 100 шт.

б) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.

- Стиллет Mond RVOT
- Пристязной инструмент
- Инструкция по применению

3.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стиллеты Universal Stylet Kit
- Пристязной инструмент

3.1.4. Набор стилетов J - образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стиллеты J - образной формы Atrial J Stylet Kit
- Пристязной инструмент

3.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛДЖ электрода - не более 100 шт., в составе:

- Мягкие стилеты - 3 шт.;
- Жесткие стилеты - 2 шт.;
- Очень жесткий стилет - 1 шт.

3.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.

3.1.7. Переходники:

- IS - 1/DF - 1/DF - 4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт.;
- IS - 4/DF - 4 (port plug) - не более 100 шт.
- DF - 1 (port plug) - не более 100 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0143516

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ ФСЗ 2012/12615

Лист 5

3.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Slitter - не более 100 шт.

3.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL - не более 100 шт.

3.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL - не более 100 шт.

4. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения Quartet модели: 1456Q, 1457Q, 1458Q, в составе:

- Электрод Quartet со стилетом и установленной шовной муфтой - 1 шт.
- Подъемник для вены - 1 шт.
- Устройство для промывки или введения - 2 шт.
- Стилеты различной жесткости - 4 шт.
- Муфта коннектора - 1 шт.
- Инструкция по применению.

4.1. Принадлежности:

4.1.1. Доставляющие устройства:

а) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:

- Легкоснимаемый внешний катетер - проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct PL
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Инструкция по применению.

б) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внешний катетер - проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Универсальный слиттер CPS для разделения катетера - проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
- Инструкция по применению

в) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Инструкция по применению

4.1.2. Стилеты:

а) Locator Plus - не более 100 шт.

б) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.

- Стилест Mond RVOT
- Пристязной инструмент
- Инструкция по применению

4.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:

- Стилесты Universal Stylet Kit

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

Д.Ю. Павлюков

0143517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ ФСЗ 2012/12615

Лист 6

- Пристязной инструмент

4.1.4. Набор стилетов J - образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.),
в составе:

- Стилеты J - образной формы Atrial J Stylet Kit

- Пристязной инструмент

4.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт.,
в составе:

- Мягкие стилеты - 3 шт.;

- Жесткие стилеты - 2 шт.;

- Очень жесткий стилет - 1 шт.

4.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.

4.1.7. Переходники:

- IS - 1/DF - 1/DF - 4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт.;

- IS - 4/DF - 4 (port plug) - не более 100 шт.

- DF - 1 (port plug) - не более 100 шт.

4.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal
Slitter - не более 100 шт.

4.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL - не более 100 шт.

4.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL - не
более 100 шт.

5. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения Quartet
модели: 1458QL, в составе:

- Электрод Quartet со стилетом и установленной шовной муфтой - 1 шт.

- Подъемник для вены - 1 шт.

- Устройство для промывки или введения - 2 шт.

- Стилеты различной жесткости - 4 шт.

- Муфта коннектора - 1 шт.

- Инструкция по применению.

5.1 Принадлежности:

5.1.1. Доставляющие устройства:

а) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:

- Легкоснимаемый внешний катетер - проводник CPS Direct PL с гемостатическим
клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса

- Устройство обхода клапана CPS Direct PL

- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе

- Инструкция по применению

б) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внешний катетер - проводник CPS Direct SL II с гемостатическим
клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса

- Устройство обхода клапана CPS Direct

- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе

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

Д.Ю. Павлюков

0143518

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ ФСЗ 2012/12615

Лист 7

- Универсальный слиттер CPS для разделения катетера - проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
- Инструкция по применению
- с) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:
 - Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
 - Устройство обхода клапана CPS Direct
 - Инструкция по применению
- 5.1.2. Стилеты:
 - а) Locator Plus - не более 100 шт.
 - б) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.
 - Стиллет Mond RVOT
 - Пристязной инструмент
 - Инструкция по применению
- 5.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стилеты Universal Stylet Kit
 - Пристязной инструмент
- 5.1.4. Набор стилетов J - образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стилеты J - образной формы Atrial J Stylet Kit
 - Пристязной инструмент
- 5.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт., в составе:
 - Мягкие стилеты - 3 шт.;
 - Жесткие стилеты - 2 шт.;
 - Очень жесткий стилет - 1 шт.
- 5.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.
- 5.1.7. Переходники:
 - IS - 1/DF - 1/DF - 4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт.;
 - IS - 4/DF - 4 (port plug) - не более 100 шт.
 - DF - 1 (port plug) - не более 100 шт.
- 5.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Slitter - не более 100 шт.
- 5.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL - не более 100 шт.
- 5.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL - не более 100 шт.
- 6. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения IsoFlex модели: 1944, 1948, в составе:
 - Электрод IsoFlex со стилетом и установленной шовной муфтой - 1 шт.
 - Подъемник для вены - 1 шт.
 - Направляющая для стилета (воронкообразная) - 1 шт.
 - Держатель стилета (кольцо стилета) - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0143519

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 июня 2024 года

№ ФСЗ 2012/12615

Лист 8

- Фиксатор кончика - 1 шт.
- Стилеты различной жесткости - 4 шт.
- Инструкция по применению.
- 6.1. Принадлежности:
 - 6.1.1. Доставляющие устройства:
 - а) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:
 - Легкоснимаемый внешний катетер - проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
 - Устройство обхода клапана CPS Direct PL
 - Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
 - Инструкция по применению
 - б) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:
 - Разделяемый внешний катетер - проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
 - Устройство обхода клапана CPS Direct
 - Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
 - Универсальный слиттер CPS для разделения катетера - проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
 - Инструкция по применению
 - в) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:
 - Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
 - Устройство обхода клапана CPS Direct
 - Инструкция по применению
 - 6.1.2. Стилеты:
 - а) Locator Plus - не более 100 шт.
 - б) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.
 - Стиллет Mond RVOT
 - Пристязной инструмент
 - Инструкция по применению
 - 6.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стилеты Universal Stylet Kit
 - Пристязной инструмент
 - 6.1.4. Набор стилетов J - образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стилеты J - образной формы Atrial J Stylet Kit
 - Пристязной инструмент
 - 6.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт., в составе:
 - Мягкие стилеты - 3 шт.;
 - Жесткие стилеты - 2 шт.;
 - Очень жесткий стилет - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0143520

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ ФСЗ 2012/12615

Лист 9

6.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.

6.1.7. Переходники:

- IS - 1/DF - 1/DF - 4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт;

- IS - 4/DF - 4 (port plug) - не более 100 шт.

- DF - 1 (port plug) - не более 100 шт.

6.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Slitter - не более 100 шт.

6.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL - не более 100 шт.

6.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL - не более 100 шт.

7. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения OptiSense модель: 1999, в составе:

- Электрод OptiSense со стилетом и установленной шовной муфтой - 1 шт.

- Подъемник для вены - 1 шт.

- Пристяжные инструменты - 2 шт.

- Стилеты различной жесткости - 4 шт.

- Инструкция по применению.

7.1. Принадлежности:

7.1.1. Доставляющие устройства:

а) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:

- Легкоснимаемый внешний катетер - проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса

- Устройство обхода клапана CPS Direct PL

- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе

- Инструкция по применению

б) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внешний катетер - проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса

- Устройство обхода клапана CPS Direct

- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе

- Универсальный слиттер CPS для разделения катетера - проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента

- Инструкция по применению.

в) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:

- Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL

- Устройство обхода клапана CPS Direct

- Инструкция по применению

7.1.2. Стилеты:

а) Locator Plus - не более 100 шт.

б) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.

- Стиллет Mond RVOT

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

Д.Ю. Павлюков

0143521

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ ФСЗ 2012/12615

Лист 10

- Пристязной инструмент
- Инструкция по применению
- 7.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стилеты Universal Stylet Kit
 - Пристязной инструмент
- 7.1.4. Набор стилетов J - образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стилеты J - образной формы Atrial J Stylet Kit
 - Пристязной инструмент
- 7.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт., в составе:
 - Мягкие стилеты - 3 шт.;
 - Жесткие стилеты - 2 шт.;
 - Очень жесткий стилет - 1 шт.
- 7.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.
- 7.1.7. Переходники:
 - IS - 1/DF - 1/DF - 4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт.;
 - IS - 4/DF - 4 (port plug) - не более 100 шт.
 - DF - 1 (port plug) - не более 100 шт.
- 7.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Slitter - не более 100 шт.
- 7.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL - не более 100 шт.
- 7.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL - не более 100 шт.
- 8. Электрод для кардиостимуляции имплантируемый, вариант исполнения Tendril STS модель: 2088TC (вид 335270), в составе:
 - Электрод Tendril STS со стилетом и установленной шовной муфтой - 1 шт.
 - Подъемник для вены - 1 шт.
 - Пристязные инструменты - 2 шт.
 - Фиксатор кончика - 1 шт.
 - Стилеты различной жесткости - 5 шт.
 - Инструкция по применению.
- 8.1. Принадлежности:
 - 8.1.1. Доставляющие устройства:
 - а) CPS Direct PL (не более 100 шт.), в составе:
 - Легкоснимаемый внешний катетер - проводник CPS Direct PL с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
 - Устройство обхода клапана CPS Direct PL
 - Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
 - Инструкция по применению
 - б) CPS Direct SL II (не более 100 шт.), в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0143522

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года № ФСЗ 2012/12615

Лист 11

- Разделяемый внешний катетер - проводник CPS Direct SL II с гемостатическим клапаном для использования при канюляции вены коронарного синуса
- Устройство обхода клапана CPS Direct
- Расширитель для расширения вены и облегчения доступа к венозной системе
- Универсальный слиттер CPS для разделения катетера - проводника CPS Direct SL II при удалении инструмента
- Инструкция по применению
- с) CPS Aim SL (не более 100 шт.), в составе:
 - Разделяемый внутренний катетер (субселектор/канюлю) CPS Aim SL
 - Устройство обхода клапана CPS Direct
 - Инструкция по применению
- 8.1.2. Стилеты:
 - а) Locator Plus - не более 100 шт.
 - б) Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.
 - Стиллет Mond RVOT
 - Пристязной инструмент
 - Инструкция по применению
- 8.1.3. Набор прямых стилетов Universal Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стилеты Universal Stylet Kit
 - Пристязной инструмент
- 8.1.4. Набор стилетов J - образной формы Atrial J Stylet Kit (не более 100 шт.), в составе:
 - Стилеты J - образной формы Atrial J Stylet Kit
 - Пристязной инструмент
- 8.1.5. Набор стилетов для позиционирования ЛЖ электрода - не более 100 шт., в составе:
 - Мягкие стилеты - 3 шт.;
 - Жесткие стилеты - 2 шт.;
 - Очень жесткий стилет - 1 шт.
- 8.1.6. Подъемники для вены - не более 100 шт.
- 8.1.7. Переходники:
 - IS - 1/DF - 1/DF - 4 Lead Terminal Cap - не более 100 шт.;
 - IS - 4/DF - 4 (port plug) - не более 100 шт.
 - DF - 1 (port plug) - не более 100 шт.
- 8.1.8. Универсальное устройство для разрезания систем доставки CPS Universal Slitter - не более 100 шт.
- 8.1.9. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Aim SL - не более 100 шт.
- 8.1.10. Устройство обхода клапана для системы доставки CPS Direct PL - не более 100 шт.

Место производства:

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

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

Д.Ю. Павлюков

0143523

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 июня 2024 года

№ ФСЗ 2012/12615

Лист 12

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0143524