



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2023/19595

На медицинское изделие
Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Entrant VR

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-65638/78817 от 02.12.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 05 декабря 2024 года № 6872
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0080442

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2023/19595

Лист 1

На медицинское изделие

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Entrant VR,
в составе:

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный Entrant VR - 1 шт.
2. Отвертка с тарированным усилием - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация - 1 шт.
4. Приложение для пациента myMerlinPulse - 1 шт. (при необходимости).
5. Руководство пациента myMerlinPulse - 1 шт. (при необходимости).

Место производства:

1. Abbott Medical, 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342, USA.
2. Abbott Medical, Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.
3. Abbott Medical, Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo PR 00612, USA.

З

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152251