



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2023/19609

На медицинское изделие

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Entrant HF

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-65640/78819 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 № 6874
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0080443

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2023/19609

Лист 1

На медицинское изделие

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый трехкамерный Entrant HF,
в составе:

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

Место производства:

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

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152252