



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2023/19640

На медицинское изделие

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный Entrant DR

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-65637/78818 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 № 6875
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0080440

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 декабря 2024 года № РЗН 2023/19640

Лист 1

На медицинское изделие

Кардиовертер-дефибрилятор имплантируемый двухкамерный Entrant DR,
в составе:

1. Кардиовертер-дефибрилятор имплантируемый двухкамерный Entrant DR - 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, 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.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152250