



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12615

На медицинское изделие

Электроды для кардиостимуляции имплантируемые, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сент Джуд Медикал Инк.", США,

St. Jude Medical Inc., One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117, USA

Производитель

"Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивизион", США,

St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court,  
Sylmar, CA 91342, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-13051/34405 от 07.09.2016

Вид медицинского изделия см. приложение

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4480

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2016 года № 9805  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037695

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 сентября 2016 года № ФСЗ 2012/12615

Лист 1

На медицинское изделие

**Электроды для кардиостимуляции имплантируемые, с принадлежностями:**

- Durata (вид 125090); QuickFlex Micro (вид 125090); Quartet (вид 125090); IsoFlex (вид 125090); IsoFlex Optim (вид 125090); OptiSense (вид 125090); Tendril (вид 125090); Tendril MRI (вид 125090); Tendril STS (вид 125090); AV Plus DX VDD (вид 125090); Myodex (вид 126290).

**Инструменты и принадлежности:**

1. Доставляющие устройства:

- CPS Direct PL - не более 100 шт.
- CPS Direct SL II - не более 100 шт.
- CPS Luminary - не более 100 шт.
- CPS Aim SL - не более 100 шт.
- CPS Venture - не более 100 шт.
- CPS Duo Stylet - не более 100 шт.
- CPS Duo Guidewire - не более 100 шт.

2. Стилеты:

- Locator Plus - не более 100 шт.
- Mond RVOT Stylet - не более 100 шт.

3. Набор стилетов Universal Stylet Kit - не более 100 шт.

4. Переходники:

- DF/IS-1/DF-1 Lear Terminal Cap - не более 100 шт.;
- 5 mm unipolar - не более 100 шт.

5. Подъемники для вены - не более 100 шт.

6. Пристяжные инструменты - не более 100 шт.

7. Инструкция по применению.

**Место производства:**

1. St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court, Sylmar, CA 91342, USA.
2. St. Jude Medical Puerto Rico LLC, Lot A Interior - #2 Rd Km. 67.5, Santana Industrial Park, Arecibo, PR 00612, USA.
3. St. Jude Medical Operations (M) Sdn.Bhd., Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa, Bayan Lepas Industrial Zone, 11900 Penang, Malaysia.
4. Greatbatch Medical, 2300 Berkshire Lane North, Plymouth, MN 55441, USA.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0044816