



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июля 2022 года № ФСЗ 2012/12614

На медицинское изделие
Электрокардиостимулятор имплантируемый с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн", США,
St. Jude Medical, Cardiac Rhythm Management Division, 15900 Valley View Court,
Sylmar, CA 91342, USA

Производитель
"Сент Джуд Медикал Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн", 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-50846/51765 от 06.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 18 июля 2022 года № 6509
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0064102

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июля 2022 года

№ ФСЗ 2012/12614

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый с принадлежностями:

варианты исполнения:

1. Endurity Core PM1152.
2. Endurity Core PM2152.
3. Endurity Core PM1140.
4. Endurity Core PM2140.

Принадлежности:

1. Отвертка с тарированным усилием.
2. Самоклеящиеся этикетки:
 - самоклеящаяся этикетка тип А - 1 шт.;
 - самоклеящиеся этикетки тип В - 4 шт.;
 - самоклеящиеся этикетки тип С - 12 шт.;
 - самоклеящаяся этикетка тип D - 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации.
4. Сведения о проведении МРТ.
5. Гарантийный лист.

Место производства:

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

≠

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0105302