



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2017 года № РЗН 2017/5401

На медицинское изделие

**Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный,
частотно-адаптивный**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед, находящегося в собственности
компании Гайдент Корпорейшн, находящимся в полной собственности
компании Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Cardiac Pacemakers Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation
a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue,
North Saint Paul, Minnesota 55112-5798, USA**

Производитель

**"Кардиак Пэйсмейкерс Инкорпорейтед, находящегося в собственности
компании Гайдент Корпорейшн, находящимся в полной собственности
компании Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Cardiac Pacemakers Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation
a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue,
North Saint Paul, Minnesota 55112-5798, USA**

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-12297/42121 от 18.07.2016

Вид медицинского изделия **139070**

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 16 февраля 2017 года № 1122
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0030096

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2017 года № РЗН 2017/5401

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный, в следующих вариантах исполнения:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный ESSENTIO MRI DR, модель L111, в составе:

- электрокардиостимулятор;
- отвертка;
- инструкция.

2. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный PROPONENT MRI DR, модель L211, в составе:

- электрокардиостимулятор;
- отвертка;
- инструкция.

3. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный ACCOLADE MRI DR, модель L311, в составе:

- электрокардиостимулятор;
- отвертка;
- инструкция.

4. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный ESSENTIO DR, модель L101, в составе:

- электрокардиостимулятор;
- отвертка;
- инструкция.

5. Электрокардиостимулятор имплантируемый двухкамерный, частотно-адаптивный ALTRUA 2 DR, модель S702, в составе:

- электрокардиостимулятор;
- отвертка;
- инструкция.

Место производства:

1. Cardiac Pacemakers Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue, North Saint Paul, Minnesota 55112-5798, USA.
2. Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения


М.А. Мурашко

0031931