



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 февраля 2017 года № РЗН 2017/5402

На медицинское изделие
Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный,
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-12295/42122 от 18.07.2016

Вид медицинского изделия 210180

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 № 1119
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0030097

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 февраля 2017 года № РЗН 2017/5402

Лист 1

На медицинское изделие

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

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный ESSENTIO MRI SR, модель L110, в составе:

- электрокардиостимулятор;
- отвертка;
- инструкция.

2. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный PROPONENT MRI SR, модель L210, в составе:

- электрокардиостимулятор;
- отвертка;
- инструкция.

3. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный ACCOLADE MRI SR, модель L310, в составе:

- электрокардиостимулятор;
- отвертка;
- инструкция.

4. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный ESSENTIO SR, модель L100, в составе:

- электрокардиостимулятор;
- отвертка;
- инструкция.

5. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный, частотно-адаптивный ALTRUA 2 SR, модель S701, 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

0031932