



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2020 года № РЗН 2020/10489

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Enitra

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"БИОТРОНИК SE & Ко. КГ", Германия,

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

Производитель

"БИОТРОНИК SE & Ко. КГ", Германия,

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

Место производства медицинского изделия

BIOTRONIK SE & Co. KG, Woermannkehre 1, 12359 Berlin, Germany

Номер регистрационного досье № РД-28472/47290 от 05.08.2019

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 01 июня 2020 года № 4475

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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


А.В. Самойлова

0050042

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 июня 2020 года № РЗН 2020/10489

Лист 1

На медицинское изделие

Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Enitra, в вариантах исполнения:

1. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Enitra 6 SR, в составе:
 - электрокардиостимулятор - 1 шт.;
 - отвертка - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.
2. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Enitra 6 SR-T, в составе:
 - электрокардиостимулятор - 1 шт.;
 - отвертка - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.
3. Электрокардиостимулятор имплантируемый однокамерный Enitra 8 SR-T, в составе:
 - электрокардиостимулятор - 1 шт.;
 - отвертка - 1 шт.;
 - эксплуатационная документация - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0068930