



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20.08.2020 № РЗН 2015/2448

На медицинское изделие

Оборудование для вспомогательного кровообращения с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Медтроник"

Производитель

"Медтроник Инк."

Место производства медицинского изделия

США, Дальнее зарубежье, Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Номер регистрационного досье № РЗН 2015/2448

Вид медицинского изделия: 191780

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 3

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.50.000

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 20.08.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20.08.2020 № РЗН 2015/2448

Лист 2

На медицинское изделие

Оборудование для вспомогательного кровообращения с принадлежностями

1. Консоль управления центрифужным насосом «БиоМедикус» (Bio-Console). 2. Датчик-флуометр (Transducer). 3. Экстренный ручной привод насоса (Emergency handcrank). 4. Выносной привод насоса (External Drive Unit). 5. Терморегулирующее устройство (BioCal). 6. Температурный датчик (Temperature Probe). 7. Центрифужная головка насоса (Bio-Pump). 8. Ячейка флуометрическая (Bio-Probe). 9. Набор магистралей (CustomPack).

Принадлежности: 1. Кабель. 2. Лампа. 3. Платформа для размещения оборудования (PBS Cabinet).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись