



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 октября 2015 года № ФСЗ 2012/12662

На медицинское изделие

Генератор импульсов имплантируемый для стимуляции спинного мозга  
с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Сент Джуд Медикал Инк.", США,

St. Jude Medical Inc., One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117, USA

Производитель

"Сент Джуд Медикал", США,

St. Jude Medical, 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, USA

Место производства медицинского изделия

6901 Preston Road, Plano, TX 75024, USA

Номер регистрационного досье № РД-8672/37757 от 28.09.2015

Вид медицинского изделия 119500

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 13 октября 2015 года № 7328  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0034219

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 октября 2015 года № ФСЗ 2012/12662

Лист 1

На медицинское изделие

**Генератор импульсов имплантируемый для стимуляции спинного мозга с принадлежностями:**

варианты исполнения: Eon, Eon C, Eon Mini.

Принадлежности:

1. Программаторы пациента Eon (не более 2 шт. к одному генератору).
2. Программаторы пациента QuikLink (не более 2 шт. к одному генератору).
3. Системы подзарядки генератора импульсов портативные (не более 2 шт. к одному генератору).
4. Системы подзарядки Eon Mini (не более 2 шт. к одному генератору).
5. Ремни нагрудные фиксирующие (не более 2 шт. к одному генератору).
6. Магниты пациента (не более 2 шт. к одному генератору).
7. Прокладки герметичные (не более 4 шт. к одному генератору).
8. Заглушки разъема генератора (не более 4 шт. к одному генератору).
9. Ключи тарированные (не более 2 шт. к одному генератору).
10. Адаптеры IS-1 (не более 4 шт. к одному генератору).
11. Адаптеры тестового кабеля 2/4 (не более 2 шт. к одному генератору).
12. Кабели тестовые (не более 4 шт. к одному генератору).
13. Кабели тестовые для четырех или восьми контактных электродов (не более 2 шт. к одному генератору).
14. Считывающее устройство программатора пациента.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0014073