



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФC3 2012/12662

от 05 сентября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Сент Джуд Медикал Инк.», США,

St. Jude Medical, Inc., One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117, USA и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Генератор импульсов имплантируемый для стимуляции спинного мозга с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе) производства

«Сент Джуд Медикал Инк.», США,

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

класс потенциального риска 3

OKII 94 4480

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №19944 от 14.06.2012

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2012 года №1191-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной обрасти по надзору в сфере здравоохрания

Е.А. Тельнова

0000248



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ REGISTRATION CERTIFICATE

№ ФСЗ 2012/12662

от 05 сентября 2012 года

Срок действия: не ограничен.

Настоящее удостоверение выдано

«Сент Джуд Медикал Инк.», США,

St. Jude Medical, Inc., One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117, USA и подтверждает, что изделие медицинского назначения (изделие медицинской техники)

Генератор импульсов имплантируемый для стимуляции спинного мозга с принадлежностями (см. Приложение на 1 листе) производства

«Сент Джуд Медикал Инк.», США,

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

класс потенциального риска 3

ОКП 94 4480

соответствующее комплекту регистрационной документации

КРД №19944 от 14.06.2012

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2012 года №1191-Пр/12

разрешено к импорту, продаже и применению на территории Российской Федерации

Врио руководителя Федеральной служи по надзору в сфере здравоохранений

Е.А. Тельнова

0000248

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

FEDERAL SERVICE OF HEALTH CARE

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ

ATTACHMENT

№ ФСЗ 2012/12662

Лист 1

- I. Генератор импульсов имплантируемый для стимуляции спинного мозга, варианты исполнения: Eon, Eon C, Eon Mini.
- II. 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.
- III. Организация-изготовитель:
- Advanced Neuromodulation Systems, Inc., 6901 Preston Road, Plano, TX 75024, USA.

Врио руководителя Федеральной са по надзору в сфере здравоохраневия

05 сентября 2012 года

Е.А. Тельнова

0000372