



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2018 года № РЗН 2016/4446

На медицинское изделие

Система для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия, 123317, Москва, Пресненская наб., д. 10

Производитель

"Медтроник Инк.", США,
Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway, Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

Medtronic, Inc., 3800 Annapolis Lane, Minneapolis, MN 55447, USA

Номер регистрационного досье № РД-22365/15365 от 04.06.2018

Вид медицинского изделия **319290**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.000**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 июня 2018 года № 3854
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0035856

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июня 2018 года

№ РЗН 2016/4446

Лист 1

На медицинское изделие

Система для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex:

в составе:

- Консоль для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex.
- 1. Зонд для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex, варианты исполнения:
 - Зонд для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex, длина 10 см, в составе:
 - Зонд для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex, длина 10 см, не более 50 шт.;
 - Инструкция по эксплуатации.
- 2. Зонд для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex 10-S, длина 10 см, в составе:
 - Зонд для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex 10-S, длина 10 см, не более 50 шт.;
 - Инструкция по применению.
- 3. Зонд для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex, длина 7 см, в составе:
 - Зонд для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex, длина 7 см, не более 50 шт.;
 - Инструкция по применению.
- 4. Зажим и зонд для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex, в составе:
 - Зажим для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex, не более 50 шт.;
 - Зонд для хирургической абляции Cardioblate CryoFlex, не более 50 шт.;
 - Инструкция по применению.
- 5. Кабель датчика давления.
- 6. Регулятор для хирургической абляции.
- 7. Газовый шланг.
- 8. Тележка для баллона.
- 9. Шнур питания.
- 10. Руководство оператора.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0046507