



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2023 года № ФСЗ 2010/07767

На медицинское изделие

Набор для имплантируемой инфузионной системы Synchronmed II

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"

(ООО "Медтроник"), Россия,

123112, Москва, ви.тер.г. муниципальный округ Пресненский, наб.

Пресненская, д. 10, этаж 9, помещ. III, ком. 41

Производитель

"Медтроник Инк.", США,

Medtronic Inc., 710 Medtronic Parkway N.E. Minneapolis, MN 55432, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-54565/7699 от 07.02.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2б

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах



приказом Росздравнадзора от 13 февраля 2023 года № 798

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлоков

0070271

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 февраля 2023 года № ФСЗ 2010/07767

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для имплантируемой инфузионной системы Synchroned II:

I. Набор для имплантируемой инфузионной системы Synchroned II, варианты исполнения:

1. Набор для ревизии бесшовного коннектора насоса, состав:
 - 1.1. Переходник катетера с прикрепленным бесшовным коннектором насоса.
 - 1.2. Разгрузочные муфты - 3 шт.
 - 1.3. Линейка - 1 шт.
 - 1.4. Руководство пользователя на бумажном носителе.
2. Набор для ревизии спинального сегмента интратекального катетера, состав:
 - 2.1. Спинальный сегмент катетера - 1 шт.
 - 2.2. Иглы интродьюсера - 2 шт.
 - 2.3. Прозрачные страховочные муфты спинального сегмента - 2 шт.
 - 2.4. Непрозрачные страховочные муфты насосного сегмента - 2 шт.
 - 2.5. V-лопастной фиксатор - 1 шт.
 - 2.6. Соединительный ниппель - 1 шт.
 - 2.7. Линейка - 1 шт.
 - 2.8. Руководство пользователя на бумажном носителе
3. Набор для ревизии насосного сегмента интратекального катетера с бесшовным проводником, состав:
 - 3.1. Насосный сегмент с прилагаемым бесшовным коннектором помпы - 1 шт.
 - 3.2. Непрозрачные разгрузочные муфты насосного сегмента - 2 шт.
 - 3.3. Прозрачные разгрузочные муфты спинального сегмента - 2 шт.
 - 3.4. Штекер коннектора - 1 шт.
 - 3.5. Линейка - 1 шт.
 - 3.6. Руководство пользователя на бумажном носителе.
4. Набор для заправки инфузионной системы Refill Kit, состав:
 - 4.1. Шприц 20 мл - 1 шт.
 - 4.2. Защитная пленка - 1 шт.
 - 4.3. Фильтр - 1 шт.
 - 4.4. Игла - 2 шт.
 - 4.5. Шаблон - 1 шт.
 - 4.6. Расширитель с зажимом - 1 шт.
 - 4.7. Руководство пользователя на бумажном носителе
5. Набор для порта доступа катетера, в составе:
 - 5.1. Игла 25G - 2 шт.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0114004

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 февраля 2023 года № ФСЗ 2010/07767

Лист 2

- 5.2. Игла 24 G - 2 шт.
- 5.3. Шаблон - 3 шт.
- 5.4. Расширитель - 1 шт.
- 5.5. Шприц 10 мл - 1 шт.
- 5.6. Фильтр - 1 шт.
- 5.7. Защитная пленка - 1 шт.
- 5.8. Руководство пользователя на бумажном носителе.

Место производства:

- 1. Benchmark Electronics, Inc., 4065 Theurer Boulevard Winona, MN 55987, USA.
- 2. Medtronic Puerto Rico Operations Co., Juncos, Road 31, Km 24, Hm 4, Ceiba Norte Industrial Park, Juncos, PR 00777, USA.
- 3. B. Braun Medical Inc., 901 Marcon Boulevard, Allentown, PA 18109-9341, USA.
- 4. Medtronic Neuromodulation, 7000 Central Ave. N.E., Minneapolis, MN 55432, USA.

2



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0114005