



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2020 года № РЗН 2020/13000

На медицинское изделие

**Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD
с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "ФИЛИПС"

(ООО "ФИЛИПС"), Россия,

123022, Москва, ул. Сергея Макеева, д. 13

Производитель

"Спектранетикс Корпорейшн", США,

**Spectranetics Corporation, 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921,
USA**

Место производства медицинского изделия

**Spectranetics Corporation, 9965 Federal Drive, Colorado Springs, Colorado 80921,
USA**

Номер регистрационного досье № РД-33229/33085 от 26.05.2020

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 22 декабря 2020 года № 12136
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0054515

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2020 года № РЗН 2020/13000

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 1, в упаковках по 1 или 3 шт., в составе:

1. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 1, внутренний диаметр электрода 0,013 - 0,016 дюймов.
2. Стиллет для очистки № 1.
3. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

Принадлежности:

1. Режущее устройство для электрода.
2. Набор принадлежностей, в составе:
 - расширитель оплётки;
 - щуп № 1, E/EZ;
 - щуп № 2, 3.

II. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD E, в упаковке по 3 шт., в составе:

1. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD E, внутренний диаметр электрода 0,015 - 0,023 дюймов.
2. Стиллет для очистки № 1.
3. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

Принадлежности:

1. Режущее устройство для электрода.
2. Набор принадлежностей, в составе:
 - расширитель оплётки;
 - щуп № 1, E/EZ;
 - щуп № 2, 3.

III. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD EZ, в упаковках по 1 или 3 шт., в составе:

1. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD EZ, внутренний диаметр электрода 0,015 - 0,023 дюймов.
2. Стиллет для очистки № 1.
3. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

Принадлежности:

1. Режущее устройство для электрода.
2. Набор принадлежностей, в составе:

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



А.В. Самойлова

0079009

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 декабря 2020 года № РЗН 2020/13000

Лист 2

- расширитель оплётки;
- щуп № 1, E/EZ;
- щуп № 2, 3.

IV. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 2, в упаковках по 1 или 3 шт., в составе:

1. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 2, внутренний диаметр электрода 0,017 - 0,026 дюймов.
2. Стиллет для очистки № 2.
3. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

Принадлежности:

1. Режущее устройство для электрода.
2. Набор принадлежностей, в составе:
 - расширитель оплётки;
 - щуп № 1, E/EZ;
 - щуп № 2, 3.

V. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 3, в упаковках по 1 или 3 шт., в составе:

1. Устройство для экстракции эндокардиальных электродов LLD № 3, внутренний диаметр электрода 0,027 - 0,032 дюймов.
2. Стиллет для очистки № 2.
3. Эксплуатационная документация на электронных и / или бумажных носителях.

Принадлежности:

1. Режущее устройство для электрода.
2. Набор принадлежностей, в составе:
 - расширитель оплётки;
 - щуп № 1, E/EZ;
 - щуп № 2, 3.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0079008