ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2022 года № РЗН 2015/2345

На медицинское изделие
Имплантаты для реконструкции слуховых косточек с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**Общество с ограниченной ответственностью "Медтроник"
(ООО "Медтроник"), Россия,
123112, Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский,
Пресненская наб., д. 10, эт. 9, помещ. III, ком. 41**

Производитель
**"Медтроник Ксомед Инк.", США,
Medtronic Xomed Inc., 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville, FL 32216, USA**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-51977/72064 от 12.09.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.22.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 20 сентября 2022 года № 8803
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения** **Д.Ю. Павлюков**

0063844

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 сентября 2022 года № РЗН 2015/2345

Лист 1

На медицинское изделие
Имплантаты для реконструкции слуховых косточек с принадлежностями:
1. Имплантаты для костной реконструкции.
2. Эндолимфатический шунт.

Обозначение и маркировка продукции в соответствии с нормативными документами изготовителя.

Место производства:
1. Medtronic Xomed Inc., 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville FL 32216, USA.
2. Covidien (Davis & Geck Caribe, Ltd.), Zona Franca de San Isidro, Carretera San Isidro Km 17, Santo Domingo, Dominican Republic.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0108410