



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 24 августа 2021 года № РЗН 2021/13920**

На медицинское изделие
Возвратный электрод "Valleylab" Polyhesive, с системой REM

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

Производитель
"Ковидиен ЛЛС", США,
Covidien LLC, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43095/37739 от 02.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 24 августа 2021 года № 8004
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0054638

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2021 года № РЗН 2021/13920

Лист 1

На медицинское изделие

Возвратный электрод "Valleylab" Polyhesive, с системой REM,

варианты исполнения:

1. Беспроводной возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive, для взрослых с системой REM, в составе:

1.1. Беспроводной возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive, для взрослых с системой REM.

1.2. Инструкция по применению.

1.3. Кабель возвратного REM-электрода пациента, многоразового использования (при необходимости).

1.4. Зажим кабеля, Ergo, многоразового использования (при необходимости).

1.5. Шнур (при необходимости).

2. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м), в составе:

2.1. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м).

2.2. Инструкция по применению.

3. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м), в составе:

3.1. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м).

3.2. Инструкция по применению.

4. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м), в составе:

4.1. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м).

4.2. Инструкция по применению.

5. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м), в составе:

5.1. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м).

5.2. Инструкция по применению.

6. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для новорожденных, с системой REM 9' (2,7 м), в составе:

6.1. Возвратный электрод пациента "Valleylab" Polyhesive для новорожденных, с системой REM 9' (2,7 м).

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



Д.Ю. Павлюков

0088626

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 августа 2021 года № РЗН 2021/13920

Лист 2

6.2. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado 80301, USA.
2. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
3. New Deantronics Taiwan Ltd., 12F, No. 51, Sec. 4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City, 23675, Taiwan, R.O.C.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088627