



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ  
№ ФСЗ 2010/06831**

15 марта 2013 год

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
**Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник»  
(ООО "Медтроник"), Россия,  
123317, Москва, Пресненская набережная, д.10**  
и подтверждает, что медицинское изделие  
**Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm VEO с системой постоянного  
мониторирования глюкозы с принадлежностями**  
производства  
**"Медтроник МиниМед Инк.", США,  
Medtronic MiniMed Inc., 18000 Devonshire Street, Northridge, CA 91325-1219  
USA**

место производства: см. приложение

класс потенциального риска 2б

ОКП 94 4480

вид медицинского изделия –

соответствующее регистрационному досье № РД-93/6072 от 18.02.2013

В соответствии с приказом Росздравнадзора от 15 марта 2013 года № 774-Пр/13  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Приложение: на 2 листах

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



**М.А.Мурашко**

**0000325**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**№ ФСЗ 2010/06831**

**Лист 1**

I. Помпа инсулиновая MiniMed Paradigm VEO с системой постоянного мониторингирования глюкозы, варианты исполнения: ММТ-554, ММТ-754, в составе:

1. Резервуары, варианты исполнения: ММТ-326А, ММТ-332А - до 2 шт.
2. Устройство для введения типа квик-сертер ММТ-395.
3. Устройства для инфузии типа квик-сет, варианты исполнения: ММТ-396, ММТ-399 – до 2 шт.
4. Ключ безопасности для помпы, варианты исполнения: ММТ-632, ММТ-641.
5. Клипса для помпы, варианты исполнения: ММТ-631, ММТ-640.
6. Зажимы 7005153 - до 2 шт.
7. Батарейки Energizer - до 4 шт.
8. Чехол для помпы, варианты исполнения: ММТ-616, ММТ-644, АСС-744.
9. Сумка для принадлежностей черная.
10. Инструкции по применению.

II. Принадлежности:

1. Колпачок для батарейного отсека ММТ-638.
2. Ключ безопасности для помпы ММТ-632.
3. Клипса для помпы ММТ-631.
4. Зажим 7005153.
5. Чехол для помпы АСС-744.
6. Устройство для считывания и передачи данных CareLink USB ММТ-7305 в составе: устройство для считывания и передачи данных CareLink USB ММТ-7305, инструкция по применению, CD-Rom.

III. Производитель:

1. Medtronic Puerto Rico Operations Co., MedRel Road #31, km 24, hm4, PR 00777, Juncos, USA.
2. Plexus Manufacturing Sdn. Bhd., Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase Bayan Lepas, 11900, Malaysia.
3. Unomedical Devices S.A. de C.V., Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial del Norte Reynosa, Tamaulipas C.P., Mexico.
4. SMC Costa Rica, Multitenant #5, B13, Calle 4, Zona Zranc Coyol, 100 metros al sur de Riteve, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

IV. Место производства:

1. MedRel Road #31, km 24, hm4, PR 00777, Juncos, USA.
2. Bayan Lepas Free Industrial Zone, Phase Bayan Lepas, 11900, Malaysia.

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

15 марта 2013 года



М.А.Мурашко

0000344



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**№ ФСЗ 2010/06831**

**Лист 2**

3. Avenida Fomento Industrial, Lot 9, M3, Parque Industrial del Norte Reynosa, Tamaulipas C.P., Mexico.

4. Multitenant #5, B13, Calle 4, Zona Zranc Coyol, 100 metros al sur de Riteve, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

7

Врио руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

15 марта 2013 года



**М.А.Мурашко**

**0000345**