



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2022/16939

На медицинское изделие

Система программирования LATITUDE 3300

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"

(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 2, этаж 3, помещ. V, офис 1А

Производитель

"Кардиак Пэйсмейкер Инкорпорейтед, находящегося в собственности компании
Гайдент Корпорейшн, находящимся в полной собственности компании Бостон
Сайентифик Корпорейшн", США,

Cardiac Pacemaker Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation
a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue
North, St Paul, Minnesota, 55112-5798, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43052/52175 от 30.07.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

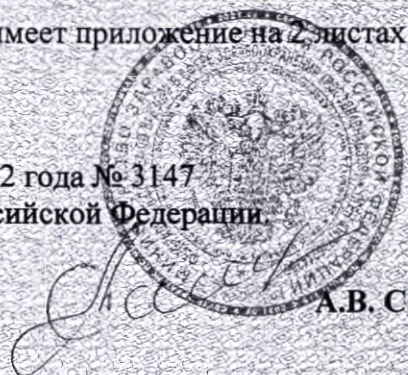
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 19 апреля 2022 года № 3147

допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0060373

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2022/16939

Лист 1

На медицинское изделие

Система программирования LATITUDE 3300, в составе:

1. Система программирования LATITUDE 3300, в составе:

- Программатор;
- Руководство по эксплуатации "Система программирования LATITUDE 3300" в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте;
- "Управление данными пациентов. Руководство пользователя" в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте;
- "Анализатор системы стимуляции (PSA). Руководство пользователя" в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте;
- "Управление сетью и подключениями. Руководство пользователя" в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте;
- "Инструкции по эксплуатации инструмента автоматического скрининга (AST) EMBLEM S-ICD" в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте;
- "Руководство пользователя приложения EMBLEM S-ICD" в бумажном виде или в электронном виде на официальном сайте.

2. Индуктивная телеметрическая головка (при необходимости).

3. Телеметрическая головка S-ICD (при необходимости).

4. Батарея перезаряжаемая (при необходимости).

5. Адаптер питания (при необходимости).

6. Кабель питания (при необходимости).

7. Кабель анализатора системы стимуляции (PSA) многоцветный (при необходимости).

8. Кабель поверхностного ЭКГ (при необходимости).

9. Кабель ЭКГ вспомогательный (при необходимости).

10. Подставка для системы программирования LATITUDE 3300 (при необходимости).

11. Интраоперационный защитный чехол для датчика (при необходимости), в составе:

- интраоперационный защитный чехол для датчика - 1 шт.;

- резинка - 2 шт.;

- лента - 2 шт.

12. Ключ для обновления ПО на флеш-накопителе (при необходимости).

Место производства:

1. Plexus Corporation, 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL 60089, USA.

2. Microtek Medical, Inc., 602 Lehmberg Road, Columbus, MS 39702, USA.

3. Philips-Medisize Costa Mesa, LLC, 3545 Harbor Blvd., Suite 150, Costa Mesa, California 92626, USA.

4. Plexus Electronica S. de R.L. de C.V., Paseo del Norte No. 4640, Guadalajara Technology

Руководитель Федеральной службы

по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0100593

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 апреля 2022 года № РЗН 2022/16939

Лист 2

Park, Zapopan, Jalisco, Mexico 45010.

5. Amphenol Alden Products Company c/o Amphenol PCD (Shenzhen) Co. Ltd., Building
21, 1st Liao Keng Industrial Zone, Shi Yan Steen, Bao An District, Shenzhen, China 518108.

[Handwritten signature]

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



[Handwritten signature]
А.В. Самойлова

0100594