



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2019/8709

На медицинское изделие

Система электрофизиологическая для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"

(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,

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

Производитель

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way,

Marlborough, MA 01752, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-43584/55292 от 19.08.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 21 сентября 2021 года № 8955
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0058941

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2019/8709

Лист 1

На медицинское изделие

Система электрофизиологическая для записи сигналов сердца LABSYSTEM PRO с принадлежностями:

I. Состав:

1. Регистрационная система EP LABSYSTEM PRO - 1 шт.
2. Усилитель CLEARSIGN II для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO 40-канальный, 80-канальный, 120-канальный, 160-канальный - 1 шт. (при необходимости).
3. Монитор ЖКИ с диагональю 21", 24" - не более 4 шт. (при необходимости).
4. Изолирующий трансформатор - 1 шт.
5. Кабель RS-232 для РЧ-генераторов систем EPT, Maestro, Atakr, Atakr II, IBI-1500, T9, T11, Osurka, длина: 25 футов (7,5 м), 50 футов (15 м), 100 футов (30 м) - 1 шт. (при необходимости).
6. Кабель нуль - модемный для генераторов Stockert, длина: 25 футов (7,5 м), 50 футов (15 м), 100 футов (30 м) - 1 шт. (при необходимости).
7. Кабель SVGA, М-М, длина: 6 футов (1,8 м), 50 футов (15 м), 100 футов (30 м) - 1 шт. (при необходимости).
8. Кабель интерфейса принтера - 1 шт.
9. Кабель питания на 220-240В - не более 5 шт.
10. Кабель для ЭКГ в 12 отведениях (IEC) для усилителя CLEARSIGN, длина: 3 м, 6 м, 15 м - 1 шт. (при необходимости).
11. Набор кабелей ЭКГ - отведений с зажимом типа «клипса» для усилителя CLEARSIGN - 1 шт., в составе:
 - кабель с зажимом типа «клипса» - 10 шт.
12. Набор кабелей ЭКГ - отведений с зажимом типа «банан» для усилителя CLEARSIGN - 1 шт., в составе:
 - кабель с зажимом типа «банан» - 10 шт.
13. Рентгенопрозрачные кабели ЭКГ - отведений для усилителя CLEARSIGN - 1 шт.
14. Интракардиальная распределительная коробка 40-канальная для усилителя CLEARSIGN, длина: 3 м, 6 м, 15 м - 1 шт. (при необходимости).
15. Кабель стимулятора для усилителя CLEARSIGN, длина: 3 м, 6 м, 15 м - 1 шт. (при необходимости).
16. Кабель экранированный сети Ethernet, длина: 3 м (10 футов), 7,5 м (25 футов), 15 м (50 футов), 30 м (100 футов) - 1 шт. (при необходимости).
17. Кабель аналогового выхода для усилителя CLEARSIGN, 16 выходов, длина: 3 м (10 футов), 6 м (20 футов), 15 м (50 футов) - 1 шт. (при необходимости).
18. Кабель аналогового входа для усилителя CLEARSIGN, длина 1 м - 1 шт.
19. Кабель измерения артериального давления для усилителя CLEARSIGN - не более 2 шт.
20. Модуль РЧ-фильтра для усилителя CLEARSIGN - 1 шт.
21. Разветвитель заземлений - 1 шт.
22. Кабель заземления - 1 шт.
23. Быстроразъемный кабель адаптера стимулятора для подключения усилителя CLEARSIGN к системе CARTO 3 - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0089285

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 сентября 2021 года № РЗН 2019/8709

Лист 2

24. Внутрисердечный быстроразъемный кабель для подключения усилителя CLEARSIGN к системе CARTO 3, длина: 3 м, 6 м - 1 шт. (при необходимости).
25. Быстроразъемный ЭКГ-кабель для подключения усилителя CLEARSIGN к системе CARTO 3, длина 3 м, 6 м - 1 шт. (при необходимости).
26. Карта записи изображений PCIe DVI - 1 шт.
27. Кабель BNC для соединений типа М-М, длина 9,2 м - 1 шт.
28. Кабель BNC «Phone Plug Male» для подключения к стимулятору - 2 шт.
29. Видео сплиттер VGA - 1 шт.
30. Программное обеспечение рабочей станции просмотра изображений LABSYSTEM PRO - 1 шт.
31. Пакет обновления Windows 7 для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO EP LS 8900 - 1 шт.
32. Комплект программного обеспечения для подключения к системе HIS для регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO - 1 шт.
33. Программное обеспечение для обновления регистрационной системы EP LABSYSTEM PRO - 1 шт.
34. Кронштейн - крепление для коммутационной коробки CLEARSIGN - 1 шт.
35. Рельсовый зажим для кроватей Siemens - 1 шт.
36. Специальная боковая стойка для крепления рабочей станции - 1 шт.
37. Клавиатура LS Pro - 1 шт.
38. Набор переходников для карты записи изображений PCIe DVI - 1 шт.
39. Цилиндрический BNC-адаптер для соединений типа F-F - не более 2 шт.
40. Адаптер Philips Vitals, тип подключения: прямой, перекрестный - не более 4 шт.
41. Эксплуатационная документация.

II. Принадлежности:

1. Тележка для перевозки системы - 1 шт.
2. Диск DVD (5 шт./уп.) - 1 шт.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Ave. N., St. Paul, Minnesota, 55112, USA.
3. Dedicated Computing LLC, N26 W23880 Commerce Circle, Waukesha, Wisconsin, 53188, USA.
4. Creation Technologies LP, Head Office, 8977-8999 Fraserton Court, Burnaby, British Columbia V5J 5H8 Canada.
5. Philips-Medisize Costa Mesa LLC, 3545 Harbor Blvd., Suite 150, Costa Mesa, California 92626, USA.
6. Amphenol Alden Products Company, Severiano Talamante 6B, entre Garcia Morales y Tecnologico Hermosillo, Sonora, 83170, Mexico.
7. Cable Connection Inc., 1035 Mission Court Fremont, CA 94539, USA.


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


Д.Ю. Павлюков

0089284