



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 15 ноября 2021 года № РЗН 2015/3338

На медицинское изделие

**Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции
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-44958/65256 от 21.10.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 15 ноября 2021 года № 10724

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0059499

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 ноября 2021 года № РЗН 2015/3338

Лист 1

На медицинское изделие

**Генератор радиочастотный Maestro 4000 для кардиальной абляции
с принадлежностями,**

в составе:

1. Генератор Maestro 4000.
2. Модуль для подключения катетеров к РЧ генератору Maestro 4000 (Maestro 4000 Rod).
3. Блок дистанционного управления Maestro 4000: 100 В, 150 В (Maestro 4000 Remote).
4. Педаль ножная (Footswitch).

Принадлежности:

1. Кабели для подключения к генератору радиочастотному Maestro 4000 - не более 20 шт.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 302 Parkway Global Park Heredia, Costa Rica.
3. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Ave. N., St. Paul, Minnesota, 55112, USA.
4. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
5. Stellartech Research Corp., 560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0090764