



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2021 года № РЗН 2018/6732

На медицинское изделие

Катетер навигационный для электрофизиологического исследования сердца

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

"Байосенс Вебстер, Инк.", США,

Biosense Webster Inc., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618, USA

Место производства медицинского изделия

Biosense Webster, Inc., Circuito Interior Norte 1820, Ciudad Juarez, Chihuahua,
32574, Mexico

Номер регистрационного досье № РД-45089/69166 от 28.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2021 года № 10447

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0059168

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 ноября 2021 года № РЗН 2018/6732

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер навигационный для электрофизиологического исследования сердца:

I. Варианты исполнения:

1. Катетер Lasso 2515 NAV eco:

1.1. Тип кривизны D; 12 электродов в конфигурации 8 мм.

1.2. Тип кривизны D; 22 электрода в конфигурации 2-6-2 мм.

2. Катетер Lasso NAV eco:

2.1. Тип кривизны D; 10 электродов в конфигурации 4,5 мм.

2.2. Тип кривизны D; 10 электродов в конфигурации 6 мм.

2.3. Тип кривизны D; 10 электродов в конфигурации 8 мм.

2.4. Тип кривизны D; 20 электродов в конфигурации 4,5 мм.

2.5. Тип кривизны D; 20 электродов в конфигурации 6 мм.

2.6. Тип кривизны D; 20 электродов в конфигурации 8 мм.

3. Катетер DecaNav:

3.1. Тип кривизны D; 10 электродов в конфигурации 2-8-2 мм.

3.2. Тип кривизны F; 10 электродов в конфигурации 2-8-2 мм.

4. Катетер PentaRay NAV eco:

4.1. Тип кривизны D; 22 электрода в конфигурации 2-6-2 мм.

4.2. Тип кривизны D; 22 электрода в конфигурации в 4-4-4 мм.

4.3. Тип кривизны F; 22 электрода в конфигурации 2-6-2 мм.

4.4. Тип кривизны F; 22 электрода в конфигурации 4-4-4 мм.

II. Принадлежности:

1. Кабель соединительный.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0091485