



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2017/6271

На медицинское изделие

Катетер абляционный FlexAbility, FlexAbility Sensor Enabled

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, USA

Производитель

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-45560/82092 от 23.11.2021

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 15 декабря 2021 года № 11872
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0062260

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 декабря 2021 года № РЗН 2017/6271

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер абляционный FlexAbility, FlexAbility Sensor Enabled,
варианты исполнения:

1. Однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части D.
2. Однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части F.
3. Однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части J.
4. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части D-D.
5. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части F-F.
6. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части J-J.
7. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части D-F.
8. Двухнаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части F-J.

Принадлежности:

- кабель соединительный - не более 10 шт.

Место производства:

1. Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota 55442, USA.
2. ALT Technology DG Limited, Kang Le Road, Xitou Village Houjie Town, Dongguan City, Guangdong, 523952, China.
3. St. Jude Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0093521