



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № РЗН 2017/6660

На медицинское изделие

Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-46811/86751 от 13.01.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 25 января 2022 года № 399
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0061086

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года № РЗН 2017/6660

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер навигационный ThermoCool для радиочастотной абляции сердца,
варианты исполнения:

1. Катетер однонаправленный ThermoCool SF NAV:
 - 1.1. Тип кривизны B; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
 - 1.2. Тип кривизны D; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
 - 1.3. Тип кривизны F; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
 - 1.4. Тип кривизны J; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
2. Катетер двунаправленный ThermoCool SF NAV:
 - 2.1. Тип кривизны B-B; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
 - 2.2. Тип кривизны B-D; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
 - 2.3. Тип кривизны B-F; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
 - 2.4. Тип кривизны D-D; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
 - 2.5. Тип кривизны D-F; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
 - 2.6. Тип кривизны D-J; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
 - 2.7. Тип кривизны F-F; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
 - 2.8. Тип кривизны F-J; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
 - 2.9. Тип кривизны J-J; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
3. Катетер однонаправленный ThermoCool SF NAV with curve visualization:
 - 3.1. Тип кривизны B; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
 - 3.2. Тип кривизны D; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
 - 3.3. Тип кривизны F; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
 - 3.4. Тип кривизны J; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
4. Катетер двунаправленный ThermoCool SF NAV with curve visualization:
 - 4.1. Тип кривизны B-D; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
 - 4.2. Тип кривизны B-F; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
 - 4.3. Тип кривизны J-J; конфигурация электродов 2-5-2 мм.
5. Катетер однонаправленный ThermoCool SMARTTOUCH SF:
 - 5.1. Тип кривизны D; конфигурация электродов 1-6-2 мм.
 - 5.2. Тип кривизны F; конфигурация электродов 1-6-2 мм.
 - 5.3. Тип кривизны J; конфигурация электродов 1-6-2 мм.
6. Катетер двунаправленный ThermoCool SMARTTOUCH SF:
 - 6.1. Тип кривизны D-D; конфигурация электродов 1-6-2 мм.
 - 6.2. Тип кривизны D-F; конфигурация электродов 1-6-2 мм.
 - 6.3. Тип кривизны F-F; конфигурация электродов 1-6-2 мм.
 - 6.4. Тип кривизны F-J; конфигурация электродов 1-6-2 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0096878

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 января 2022 года

№ РЗН 2017/6660

Лист 2

6.5. Тип кривизны J-J; конфигурация электродов 1-6-2 мм.

Место производства:

1. Biosense Webster Inc., 15715 Arrow Highway, Irwindale, California, 91706, USA.
2. Biosense Webster, Inc., Circuito Interior Norte 1820, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32574, Mexico.
3. Biosense Webster, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618, USA.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096877