



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2012/12684

На медицинское изделие

Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний 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

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-46810/86755 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 января 2022 года № 394
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0061085

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 января 2022 года № ФСЗ 2012/12684

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер электрофизиологический THERMOCOOL для диагностики и лечения заболеваний сердца,

варианты исполнения:

1. ThermoCool SF.
2. Celsius ThermoCool.
3. EZSteer ThermoCool.
4. NaviStar ThermoCool.
5. Celsius RMT ThermoCool.
6. NaviStar RMT ThermoCool.
7. ThermoCool SmartTouch.

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.



Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096876