



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18834

На медицинское изделие

Катетер абляционный IntellaNav StablePoint с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сзентифик"

(ООО "Бостон Сзентифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, корп. 2, этаж 3, пом. 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-47384/91445 от 01.02.2022

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 18 ноября 2022 года № 10957
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0068617

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18834

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер абляционный IntellaNav StablePoint с принадлежностями,
варианты исполнения:

I. Катетер абляционный IntellaNav StablePoint, размер электрода кончика
8F (2.67 мм) x 4 мм, кривизна стандартная, в составе:

1. Катетер абляционный IntellaNav StablePoint, размер электрода кончика
8F (2.67 мм) x 4 мм, кривизна стандартная.

2. Инструкция по применению "Катетер абляционный IntellaNav StablePoint,
размер электрода кончика 8F (2.67 мм) x 4 мм".

Принадлежности:

1. Кабель для подключения катетера IntellaNav StablePoint.

2. Инструкция по применению "Кабель для подключения катетера IntellaNav
StablePoint".

II. Катетер абляционный IntellaNav StablePoint, размер электрода кончика
8F (2.67 мм) x 4 мм, кривизна большая, в составе:

1. Катетер абляционный IntellaNav StablePoint, размер электрода кончика
8F (2.67 мм) x 4 мм, кривизна большая.

2. Инструкция по применению "Катетер абляционный IntellaNav StablePoint,
размер электрода кончика 8F (2.67 мм) x 4 мм".

Принадлежности:

1. Кабель для подключения катетера IntellaNav StablePoint.

2. Инструкция по применению "Кабель для подключения катетера IntellaNav
StablePoint".

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.

2. Amphenol Alden Products Company, Parque Industrial Dynatech,

Ave. Severiano Talamante No. 6-B, Hermosillo, Sonora 83170, Mexico.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110219