



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 19 апреля 2022 года № РЗН 2019/8078

На медицинское изделие

Катетер для радиочастотной абляции сердца TactiCath Quartz с контролем контактного усилия (TactiCath Quartz Contact Force Ablation Catheter)

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-48965/13753 от 01.04.2022

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 19 апреля 2022 года № 3117
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0065209

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 апреля 2022 года

№ РЗН 2019/8078

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер для радиочастотной абляции сердца TactiCath Quartz с контролем контактного усилия (TactiCath Quartz Contact Force Ablation Catheter):

1. Катетер для радиочастотной абляции сердца TactiCath Sensor Enabled Uni-Directional с контролем контактного усилия (TactiCath Contact Force Ablation Catheter, SE Uni-D), однонаправленный с радиусами кривизны D, F, J в составе:

1.1. Катетер однонаправленный с радиусом кривизны: D, или F, или J.

1.2. Инструкция по применению.

2. Катетер для радиочастотной абляции сердца TactiCath Sensor Enabled Bi-Directional с контролем контактного усилия (TactiCath Contact Force Ablation Catheter, SE Bi-D) двунаправленный с радиусами кривизны D-D, F-F, J-J, D-F, F-J в составе:

2.1. Катетер двунаправленный с радиусом кривизны: D-D или F-F или J-J или D-F или F-J

2.2. Инструкция по применению.

Место производства:

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

2. Abbott Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44 Calle 0, Ave. 2 Zona Franca Coyol El Coyol, Alajuela, Costa Rica.

И

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0100380