



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 02 августа 2022 года № РЗН 2016/5053

На медицинское изделие

Набор ирригационных трубок SmartAblate для электрофизиологических процедур в кардиологии

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-49704/15933 от 25.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 02 августа 2022 года № 7023
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064409

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 августа 2022 года № РЗН 2016/5053

Лист 1

На медицинское изделие

**Набор ирригационных трубок SmartAblate для электрофизиологических процедур
в кардиологии, в составе:**

1. Трубка с капельницей с иглой.
2. Стопорный клапан.
3. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Harmac Medical Products, Inc., H3 de Tijuana, S. de RL de CV Calle Maquiladoras
№ 320-A Col. Ciudad Industrial Nueva Tijuana CP 22500, Mexico.
2. Venusa de Mexico S. de R.L. de C.V. a Lake Region Medical Company, Calle Hertz 1525,
Parque Industrial Antonio J. Bermudez, Chihuahua, 32470 Ciudad Juarez, Mexico.

Handwritten signature

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0105929