



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2019/9139

На медицинское изделие

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сзентифик"
(ООО "Бостон Сзентифик"), Россия, 125315, Москва, Ленинградский пр-кт,
д. 72, к. 2, этаж 3, помещ. V, офис 1А

Производитель

"Кардиак Пейсмейкерс, Инкорпарейтид" дочернее предприятие со
сто процентным участием "Гайдант Корпорейшн" дочернего предприятия со
сто процентным участием компании "Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Cardiac Pacemakers, Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant
Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100
Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-49375/28772 от 14.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 сентября 2022 года № 8585
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0064890

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 сентября 2022 года № РЗН 2019/9139

Лист 1

На медицинское изделие

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый двухкамерный,
в вариантах исполнения:

1. MOMENTUM EL ICD, в составе:

1.1. Кардиовертер-дефибриллятор модели: D121 с отверткой в стерильной упаковке - 1 шт.

1.2. Прилагаемая литература:

- стикер малый - 14 шт.;
- стикер большой - 4 шт.;
- вкладыш для врача - 1 шт.;
- идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- вкладыш о соответствии требованиям ЕС - 1 шт.

2. CHARISMA EL ICD, в составе:

2.1. Кардиовертер-дефибриллятор модели: D321, D333 с отверткой в стерильной упаковке - 1 шт.

2.2. Прилагаемая литература:

- стикер малый - 14 шт.;
- стикер большой - 4 шт.;
- вкладыш для врача - 1 шт.;
- идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- вкладыш о соответствии требованиям ЕС - 1 шт.

3. PERCIVA ICD, в составе:

3.1. Кардиовертер-дефибриллятор модели: D401, D413 с отверткой в стерильной упаковке - 1 шт.

3.2. Прилагаемая литература:

- стикер малый - 14 шт.;
- стикер большой - 4 шт.;
- вкладыш для врача - 1 шт.;
- идентификационная карта пациента - 1 шт.;
- вкладыш о соответствии требованиям ЕС - 1 шт.

Место производства:

1. Cardiac Pacemakers, Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation, a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North St Paul, Minnesota 55112-5798, USA.

2. Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland.



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

Д.Ю. Павлюков

0109674