



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2022 года № РЗН 2019/9112

На медицинское изделие

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный**

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, помещ. V, офис 1А

Производитель

"Кардиак Пейсмейкерс, Инк." дочернее предприятие со стопроцентным  
участием "Гайдант Корпорейшн" дочернего предприятия со стопроцентным  
участием компании "Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,  
Cardiac Pacemakers, Inc., 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-49374/28768 от 14.04.2022

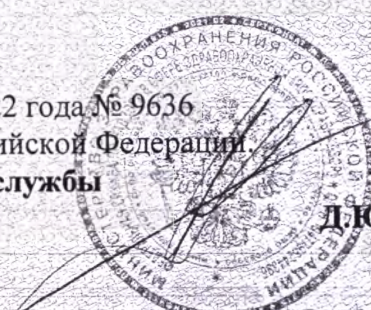
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической  
деятельности 26.60.13.130

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2022 года № 9636  
допущено к обращению на территории Российской Федерации  
**Заместитель руководителя Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения**

**Д.Ю. Павлюков**



0063234

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2022 года № РЗН 2019/9112

Лист 1

На медицинское изделие

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый однокамерный,**  
в вариантах исполнения:

I. MOMENTUM EL ICD, в составе:

1. Кардиовертер-дефибриллятор, модели: D120, с отверткой в стерильной упаковке - 1 шт.
2. Прилагаемая литература, в составе:
  - 2.1. Стикер малый - 14 шт.
  - 2.2. Стикер большой - 4 шт.
  - 2.3. Вкладыш для врача - 1 шт.
  - 2.4. Идентификационная карта пациента - 1 шт.
  - 2.5. Вкладыш о соответствии требованиям ЕС - 1 шт.
  - 2.6. Техническое руководство для врача - доступно в электронном формате.
  - 2.7. Справочное руководство - доступно в электронном формате.
  - 2.8. Техническое руководство по МРТ - доступно в электронном формате.

II. CHARISMA EL ICD, в составе:

1. Кардиовертер-дефибриллятор, модели: D320, D332, с отверткой в стерильной упаковке - 1 шт.
2. Прилагаемая литература, в составе:
  - 2.1. Стикер малый - 14 шт.
  - 2.2. Стикер большой - 4 шт.
  - 2.3. Вкладыш для врача - 1 шт.
  - 2.4. Идентификационная карта пациента - 1 шт.
  - 2.5. Вкладыш о соответствии требованиям ЕС - 1 шт.
  - 2.6. Техническое руководство для врача - доступно в электронном формате.
  - 2.7. Справочное руководство - доступно в электронном формате.
  - 2.8. Техническое руководство по МРТ - доступно в электронном формате.

III. PERCIVA ICD, в составе:

1. Кардиовертер-дефибриллятор, модели: D400, D412, с отверткой в стерильной упаковке - 1 шт.
2. Прилагаемая литература, в составе:
  - 2.1. Стикер малый - 14 шт.
  - 2.2. Стикер большой - 4 шт.
  - 2.3. Вкладыш для врача - 1 шт.
  - 2.4. Идентификационная карта пациента - 1 шт.
  - 2.5. Вкладыш о соответствии требованиям ЕС - 1 шт.

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



**Д.Ю. Павлюков**

0107277

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

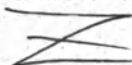
от 07 октября 2022 года № РЗН 2019/9112

Лист 2

- 2.6. Техническое руководство для врача - доступно в электронном формате.  
2.7. Справочное руководство - доступно в электронном формате.  
2.8. Техническое руководство по МРТ - доступно в электронном формате.

Место производства:

1. Cardiac Pacemakers, Inc., 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

0109740