



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 октября 2022 года № РЗН 2019/9278

На медицинское изделие

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый для сердечной
ресинхронизирующей терапии**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"
(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,
125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 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-49376/28775 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 03 октября 2022 года № 9356

допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063623

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2022 года № РЗН 2019/9278

Лист 1

На медицинское изделие

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый для сердечной
ресинхронизирующей терапии,**
вариантах исполнения:

1. MOMENTUM CRT-D, в составе:

1.1. Кардиовертер-дефибриллятор, модели: G124, G125, G126 - 1 шт.

1.2. Отвертка - 1 шт.

1.3. Стерильная упаковка - 1 шт.

1.4. Стикеры:

1.4.1. Стикер малый - 14 шт.

1.4.2. Стикер большой - 4 шт.

1.5. Эксплуатационная документация:

1.5.1. Вкладыш для врача - 1 шт.

1.5.2. Идентификационная карта пациента - 1 шт.

1.5.3. Вкладыш о соответствии требованиям ЕС - 1 шт.

2. MOMENTUM X4 CRT-D, в составе:

2.1. Кардиовертер-дефибриллятор, модель: G138 - 1 шт.

2.2. Отвертка - 1 шт.

2.3. Стерильная упаковка - 1 шт.

2.4. Стикеры:

2.4.1. Стикер малый - 14 шт.

2.4.2. Стикер большой - 4 шт.

2.5. Эксплуатационная документация:

2.5.1. Вкладыш для врача - 1 шт.

2.5.2. Идентификационная карта пациента - 1 шт.

2.5.3. Вкладыш о соответствии требованиям ЕС - 1 шт.

3. CHARISMA X4 CRT-D, в составе:

3.1. Кардиовертер-дефибриллятор, модели: G347, G348 - 1 шт.

3.2. Отвертка - 1 шт.

3.3. Стерильная упаковка - 1 шт.

3.4. Стикеры:

3.4.1. Стикер малый - 14 шт.

3.4.2. Стикер большой - 4 шт.

3.5. Эксплуатационная документация:

3.5.1. Вкладыш для врача - 1 шт.

3.5.2. Идентификационная карта пациента - 1 шт.

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



Д.Ю. Павлюков

0104272

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 октября 2022 года № РЗН 2019/9278

Лист 2

3.5.3. 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

0104271