



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 августа 2022 года № РЗН 2019/8609

На медицинское изделие

Электрод имплантируемый для эндокардиальной стимуляции FINELINE II

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." дочерняя компания "Бостон

Сайентифик Корпорейшн", США,

Cardiac Pacemakers, Inc. a subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100

Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-51231/46191 от 29.07.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **26.60.14.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 августа 2022 года № 7507
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0064427

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2022 года № РЗН 2019/8609

Лист 1

На медицинское изделие

Электрод имплантируемый для эндокардиальной стимуляции FINELINE II,
варианты исполнения:

1. Электрод имплантируемый для эндокардиальной стимуляции FINELINE II Sterox с покрытием Igox на кончике, биполярный, IS-I, желудочковый, с пассивной фиксацией (усиками), полиуретановый, в составе:

1.1. Электрод, в вариантах исполнения:

1.1.1. Модель: 4456, длина 52 см.

1.1.2. Модель: 4457, длина 58 см.

1.2. Веноподъемник.

1.3. Стилеты - 4 шт.

1.4. Воронка.

2. Электрод имплантируемый для эндокардиальной стимуляции FINELINE II Sterox с покрытием Igox на кончике, биполярный, IS-I, желудочковый, с пассивной фиксацией (усиками), силиконовый, в составе:

2.1. Электрод, в вариантах исполнения:

2.1.1. Модель: 4458, длина 52 см.

2.1.2. Модель: 4459, длина 58 см.

2.2. Веноподъемник.

2.3. Стилеты - 4 шт.

2.4. Воронка.

3. Электрод имплантируемый для эндокардиальной стимуляции FINELINE II Sterox с покрытием Igox на кончике, биполярный, IS-I, предсердный, с пассивной фиксацией (усиками), полиуретановый, в составе:

3.1. Электрод, в вариантах исполнения:

3.1.1. Модель: 4479, длина 45 см.

3.1.2. Модель: 4480, длина 52 см.

3.2. Веноподъемник.

3.3. Стилеты - 4 шт.

3.4. Воронка.

4. Электрод имплантируемый для эндокардиальной стимуляции FINELINE II Sterox EZ с покрытием Igox на кончике, биполярный, IS-I, предсердный/желудочковый, с активной фиксацией, полиуретановый, в составе:

4.1. Электрод, в вариантах исполнения:

4.1.1. Модель: 4469, длина 45 см.

4.1.2. Модель: 4470, длина 52 см.

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



Д.Ю. Павлюков

0105952

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 августа 2022 года № РЗН 2019/8609

Лист 2

4.1.3. Модель: 4471, длина 58 см.

4.2. Веноподъемник.

4.3. Стилеты - 5 шт.

4.4. Воронка.

5. Электрод имплантируемый для эндокардиальной стимуляции FINELINE II Sterox EZ с покрытием Igox на кончике, биполярный, IS-1, предсердный/желудочковый, с активной фиксацией, силиконовый, в составе:

5.1. Электрод, в вариантах исполнения:

5.1.1. Модель: 4472, длина 45 см.

5.1.2. Модель: 4473, длина 52 см.

5.1.3. Модель: 4474, длина 58 см

5.2. Веноподъемник.

5.3. Стилеты - 5 шт.

5.4. Воронка.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Ave. N., St. Paul, Minnesota 55112, USA.

2. Guidant Puerto Rico B.V. a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, No. 12, Road 698, Dorado, 00646-3311, Puerto Rico.

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

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



ДЮ. Павлюков

0105953