



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 октября 2022 года № РЗН 2013/244

На медицинское изделие

Катетеры для радиочастотной абляции

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ирвин Биомедикал, Инк. эй Сент Джуд Медикал Компани", США,
Irvine Biomedical, Inc. a St. Jude Medical Company, 2375 Morse Avenue Irvine,
CA 92614, USA

Производитель

"Ирвин Биомедикал, Инк. эй Сент Джуд Медикал Компани", США,
Irvine Biomedical, Inc. a St. Jude Medical Company, 2375 Morse Avenue Irvine,
CA 92614, USA

Место производства медицинского изделия

Irvine Biomedical, Inc. a St. Jude Medical Company, 2375 Morse Avenue, Irvine,
CA 92614, USA

Номер регистрационного досье № РД-52432/69621 от 07.10.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 17 октября 2022 года № 9924
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0063265

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 17 октября 2022 года № РЗН 2013/244

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры для радиочастотной абляции:

1. Катетер для радиочастотной абляции Therapy Cool Path ирригационный (Therapy Cool Path Irrigated Ablation Catheter).
2. Катетер для радиочастотной абляции Therapy Cool Flex ирригационный квадрупольный (Therapy Cool Flex Irrigated Quadripolar Ablation Catheter).

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110025