



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2023 года № РЗН 2023/19701

На медицинское изделие

Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO для обеспечения доступа и манипуляций в сердце

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

"Байосенс Вебстер, Инк.", США,

Biosense Webster, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-52193/75939 от 22.09.2022

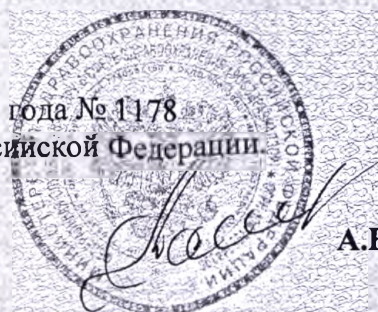
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 марта 2023 года № 1178
допущено к обращению на территории Российской Федерации

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0070657

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19701

Лист 1

На медицинское изделие

Двунаправленный интродьюсер CARTO VIZIGO для обеспечения доступа и манипуляций в сердце, варианты исполнения:

1. Двунаправленный интродьюсер SMALL в составе:

- Двунаправленный интродьюсер, тип кривизны - малая (1,7 см) - 1 шт.;
- Расширитель - 1 шт.;
- Проводник - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Двунаправленный интродьюсер MEDIUM в составе:

- Двунаправленный интродьюсер, тип кривизны - средняя (2,2 см) - 1 шт.;
- Расширитель - 1 шт.;
- Проводник - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Двунаправленный интродьюсер LARGE в составе:

- Двунаправленный интродьюсер, тип кривизны - большая (5,0 см) - 1 шт.;
- Расширитель - 1 шт.;
- Проводник - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Biosense Webster, Inc., 15715 Arrow Highway, Irwindale, California, 91706, USA.
2. Freudenberg Medical, 2301 Centennial Boulevard, Jeffersonville, IN 47130.

Handwritten signature

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0116654