



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2022 года № РЗН 2017/5434

На медицинское изделие

Система EMBLEM S-ICD для лечения нарушений сердечного ритма

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Бостон Сзентифик"

(ООО "Бостон Сзентифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 2, эт. 3, помещ. V, оф. 1А

Производитель

"Кардиак Пэйсмэйкерс, Инкорпорейтед, находящегося в собственности

компании Гайдент Корпорейшн, находящимся в полной собственности

компании Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

Cardiac Pacemakers, Incorporated a wholly owned subsidiary of Guidant

Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100

Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota, 55112-5798, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52671/84198 от 24.10.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 27 октября 2022 года № 10244
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0063453

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 октября 2022 года № РЗН 2017/5434

Лист 1

На медицинское изделие

Система EMBLEM S-ICD для лечения нарушений сердечного ритма,
варианты исполнения:

I. Система EMBLEM S-ICD для лечения нарушений сердечного ритма, в составе:

1. Подкожно имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, EMBLEM S-ICD, модель A209.

2. Электрод подкожный, EMBLEM S-ICD, модель 3401.

3. Устройство для ввода электрода, модель 4711 (при необходимости).

4. Система введения электрода, модель 4712 (при необходимости).

5. Эксплуатационная документация.

II. Система EMBLEM S-ICD для лечения нарушений сердечного ритма, в составе:

1. Подкожно имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, EMBLEM S-ICD, модель A209.

2. Электрод подкожный, EMBLEM S-ICD, модель 3401.

3. Устройство для ввода электрода, модель 4711 (при необходимости).

4. Система введения электрода, модель 4712 (при необходимости).

5. Программатор EMBLEM S-ICD, модель 3200.

6. Телеметрическая головка.

7. Источник питания для программатора, модель 3204.

8. Карта памяти.

9. Инструмент скрининга пациента.

10. Магнит.

11. Эксплуатационная документация.

III. Система EMBLEM S-ICD для лечения нарушений сердечного ритма, в составе:

1. Подкожно имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, EMBLEM MRI S-ICD, модель A219.

2. Электрод подкожный, EMBLEM S-ICD, модель 3401.

3. Устройство для ввода электрода, модель 4711 (при необходимости).

4. Система введения электрода, модель 4712 (при необходимости).

5. Эксплуатационная документация.

IV. Система EMBLEM S-ICD для лечения нарушений сердечного ритма, в составе:

1. Подкожно имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, EMBLEM MRI S-ICD, модель A219.

2. Электрод подкожный, EMBLEM S-ICD, модель 3401.

3. Устройство для ввода электрода, модель 4711 (при необходимости).

4. Система введения электрода, модель 4712 (при необходимости).

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

Д.Ю. Павлюков

0109572

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2022 года № РЗН 2017/5434

Лист 2

5. Программатор EMBLEM S-ICD, модель 3200.
6. Телеметрическая головка.
7. Источник питания для программатора, модель 3204.
8. Карта памяти.
9. Инструмент скрининга пациента.
10. Магнит.
11. Эксплуатационная документация.
- V. Система EMBLEM S-ICD для лечения нарушений сердечного ритма, в составе:
 1. Подкожно имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, EMBLEM S-ICD, модель A209.
 2. Электрод подкожный EMBLEM S-ICD, модель 3501.
 3. Устройство для ввода электрода, модель 4711 (при необходимости).
 4. Система введения электрода, модель 4712 (при необходимости).
 5. Эксплуатационная документация.
- VI. Система EMBLEM S-ICD для лечения нарушений сердечного ритма, в составе:
 1. Подкожно имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор, EMBLEM S-ICD, модель A209.
 2. Электрод подкожный EMBLEM S-ICD, модель 3501.
 3. Устройство для ввода электрода, модель 4711 (при необходимости).
 4. Система введения электрода, модель 4712 (при необходимости).
 5. Программатор EMBLEM S-ICD, модель 3200.
 6. Телеметрическая головка.
 7. Источник питания для программатора, модель 3204.
 8. Карта памяти.
 9. Инструмент скрининга пациента.
 10. Магнит.
 11. Эксплуатационная документация.
- VII. Система EMBLEM S-ICD для лечения нарушений сердечного ритма, в составе:
 1. Подкожно имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор EMBLEM MRI S-ICD, модель A219.
 2. Электрод подкожный EMBLEM S-ICD, модель 3501.
 3. Устройство для ввода электрода, модель 4711 (при необходимости).
 4. Система введения электрода, модель 4712 (при необходимости).
 5. Эксплуатационная документация.
- VIII. Система EMBLEM S-ICD для лечения нарушений сердечного ритма, в составе:
 1. Подкожно имплантируемый кардиовертер-дефибриллятор EMBLEM MRI S-ICD,

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

Д.Ю. Павлюков

0109573

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 октября 2022 года № РЗН 2017/5434

Лист 3

модель A219.

2. Электрод подкожный EMBLEM S-ICD, модель 3501.
3. Устройство для ввода электрода, модель 4711 (при необходимости).
4. Система введения электрода, модель 4712 (при необходимости).
5. Программатор EMBLEM S-ICD, модель 3200.
6. Телеметрическая головка.
7. Источник питания для программатора, модель 3204.
8. Карта памяти.
9. Инструмент скрининга пациента.
10. Магнит.
11. Эксплуатационная документация.

Принадлежности:

1. Карта памяти.
2. Инструмент скрининга пациента.
3. Магнит.
4. Устройство для затягивания винтов.
5. Муфта.
6. Набор отверток.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana 47460, USA.
2. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Ave. N., St. Paul, Minnesota, 55112, USA.
3. Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland.
4. Plexus Corp., 2400 Millbrook Drive, Buffalo Grove, IL, 60089, USA.
5. Guidant Puerto Rico B.V. a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, No. 12, Road 698, Dorado, 00646-3311, Puerto Rico.

2

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



Д.Ю. Павлюков

0109574