



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2017/5966

На медицинское изделие

Катетеры абляционные с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"

(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,

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

Производитель

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-52859/87797 от 03.11.2022

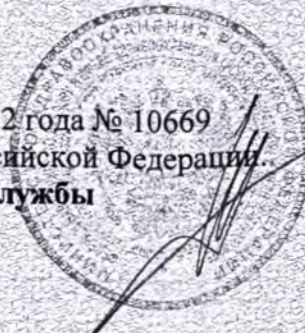
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 ноября 2022 года № 10669
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0063498

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 ноября 2022 года № РЗН 2017/5966

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры абляционные с принадлежностями,
варианты исполнения:

1. Катетер абляционный навигационный орошаемый по открытому контуру IntellaNav OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4 мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.
2. Катетер абляционный орошаемый по открытому контуру IntellaTip MiFi OI, размер электрода кончика 7F (2.33 мм) x 4.5 мм, диаметр катетера 7.5F (2.50 мм), кривизна: стандартная, большая, ассиметричная.
3. Катетер абляционный с температурным датчиком IntellaTip MiFi XP, размер электрода кончика: 8F (2.67 мм) x 8 мм, 8F (2.67 мм) x 10 мм, диаметр катетера 7F (2.33 мм), кривизна: стандартная, большая.

Принадлежности:

1. Кабель референтный IntellaTip MiFi.
2. Кабель соединительный IntellaTip MiFi XP.
3. Кабель соединительный IntellaTip MiFi OI.
4. Кабель для подключения IntellaTip MiFi OI к генератору Maestro 4000.
5. Кабель соединительный IntellaNav для Rhythmia.
6. Модуль для фильтрации сигналов для IntellaTip MiFi.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.
2. Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA.
3. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Ave. N., St. Paul, Minnesota, 55112, USA.
4. Amphenol Alden Products Company, C/o Amphenol PCD Shenzhen, Building 21, 1st Liao Keng Industrial Zone Shi Yan Street, Bao An District, Shenzhen, Guangdong 518108, P.R. China.
5. Amphenol Alden Products Company, Parque Industrial Dynatech, Ave. Severiano Talamante No. 6-B, Hermosillo, Sonora 83170, Mexico.

≡

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



Д.Ю. Павлюков

0109595