



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 апреля 2023 года № РЗН 2022/18626

На медицинское изделие

Система электрофизиологическая EnSite X, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117-9913, USA

Производитель

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117-9913, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-55651/22770 от 19.04.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.119

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 28 апреля 2023 года № 2672
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071763

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2023 года № РЗН 2022/18626

Лист 1

На медицинское изделие

Система электрофизиологическая EnSite X, с принадлежностями:

1. Рабочая станция EnSite X.
2. Магнитная рамка EnSite X.
3. Блок питания усилителя EnSite X.
4. Монитор EnSite X, LCD, 24 дюйма.
5. Набор для рабочей станции EnSite X, в составе:
 - Кабель оптический дуплексный LC/LC (15 м) - 1 шт.;
 - Кабель заземления (3 м) - 1 шт.;
 - Адаптер питания IEC-320 - C14 - 1 шт.;
 - Кабель питания - 10 шт.;
 - Патч-корд категории 5E (8 м) - 2 шт.;
 - Кабель USB (3 м) - 1 шт.;
 - Кабель видеосигнала Display Port - 1 шт.;
 - Подкладка под запястье для клавиатуры - 1 шт.;
 - Кабель-адаптер оптический SC/LC (1 м) - 1 шт.;
 - Зажим (2 мм) - 3 шт.
6. Усилитель внутрисердечных электрограмм EnSite X.
7. Инструкция по эксплуатации.

Принадлежности:

1. Кабель ЭКГ рентгенпрозрачный системы EnSite X.
2. Кабель ЭКГ рентгеноконтрастный системы EnSite X.
3. Кабель магнитной рамки EnSite X (3 м).
4. Кабель магнитной рамки EnSite X (4,5 м).
5. Кронштейн магнитной рамки регулируемый EnSite X.
6. Кронштейн магнитной рамки фиксированный EnSite X.
7. Модуль SurfaceLink системы EnSite X.
8. Кабель питания EnSite - не более 15 шт.
9. Кабель соединительный Ampere системы EnSite X (4 м).
10. Кабель соединительный Ampere системы EnSite X (1,5 м).
11. Программное обеспечение Ensite X Software.
12. Лицензия на программное обеспечение Contact Force системы EnSite X.
13. Лицензия на программное обеспечение LiveView системы EnSite X.
14. Лицензия на программное обеспечение Live Export системы EnSite X.
15. Лицензия на программное обеспечение OT системы EnSite X.
16. Лицензия на программное обеспечение OT Data Export системы EnSite X.

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

Д.Ю. Павлюков

0122344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2023 года № РЗН 2022/18626

Лист 2

17. Лицензия на программное обеспечение Wave Speed системы EnSite X.
18. Программное обеспечение TactiFlex SE Software Module системы EnSite X.
19. Лицензия на программное обеспечение TactiFlex SE системы EnSite X.
20. Кабель ЭКГ WorkMate Claris системы EnSite X (4 м).
21. Кабель ЭКГ WorkMate Claris системы EnSite X (1,5 м).
22. Кабель соединительный IC56 WorkMate Claris системы EnSite X (4 м).
23. Кабель соединительный IC56 WorkMate Claris системы EnSite X (1,5 м).
24. Кабель соединительный IC64 WorkMate Claris системы EnSite X (4 м).
25. Кабель соединительный IC64 WorkMate Claris системы EnSite X (1,5 м).
26. Модуль ЭКГ системы EnSite X.
27. Кабель выходной IC системы EnSite X 56-контактный.
28. Кабель выходной IC системы EnSite X 64-контактный.
29. Крепление EnSite X.
30. Зажим монтажный.
31. Тележка для усилителя системы EnSite X (с одним выдвижным ящиком).
32. Тележка для усилителя системы EnSite X (с тремя выдвижными ящиками).
33. Тележка для рабочей станции EnSite X.
34. Монитор системы EnSite X, 24 дюйма.
35. Стойка для монитора системы EnSite X.
36. Набор крепежный для монитора системы EnSite X, в составе:
 - Стойка крепежная - 1 шт.;
 - Крепление монитора - 1 шт.;
 - Набор винтов - 1 шт.
37. Набор крепежный для двух мониторов системы EnSite X, в составе:
 - Стойка крепежная - 1 шт.;
 - Крепление монитора - 2 шт.;
 - Набор винтов - 2 шт.
38. Набор крепежный для трех мониторов системы EnSite X, в составе:
 - Стойка крепежная - 1 шт.;
 - Крепление монитора - 3 шт.;
 - Набор винтов - 3 шт.
39. Стойка для удаленного монитора системы EnSite X.
40. Набор для удаленного монитора EnSite X, в составе:
 - Кабель питания C13-C14 (2,5 м);
 - Адаптер питания C13-15P;
 - Адаптер видеосигнала Display Port - оптический кабель;

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

Д.Ю. Павлюков

0122345



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 апреля 2023 года № РЗН 2022/18626

Лист 3

- Кабель оптический (30 м).

41. Трансформатор изоляционный для подключения удаленного монитора EnSite X.
42. Трансформатор изоляционный 220В/240В.
43. Кабель 10-контактный удлинительный EnSite X.
44. Кабель 12-контактный EnSite X ADVISOR FL SE.
45. Кабель 22-контактный EnSite X ADVISOR HD/VL SE.
46. Кабель 4-контактный EnSite X LIVEWIRE/RESPONSE.
47. Кабель 10-контактный EnSite X LIVEWIRE/RESPONSE.
48. Кабель 20-контактный EnSite LIVEWIRE/RESPONSE.
49. Кабель 4-контактный EnSite X SUPREME.
50. Кабель 6-контактный EnSite X SUPREME.
51. Кабель 10-контактный EnSite X SUPREME.
52. Кабель 20-контактный EnSite X SUPREME.
53. Кабель 4-контактный EnSite X INQUIRY.
54. Кабель 10-контактный EnSite X INQUIRY.
55. Кабель 20-контактный EnSite X INQUIRY.
56. Модуль EnSite X для подключения катетеров, 80 Pin.
57. Модуль EnSite X для подключения катетеров, 20 Pin.
58. Магнитный сенсор передний PRS-A.
59. Магнитный сенсор задний PRS-P.
60. Принтер цветной.

Место производства:

1. Abbott Medical, One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota 55117-9913, USA.
2. Abbott Medical, 5050 Natan Lane North Plymouth, Minnesota 55442, USA.
3. St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place Minnetonka, Minnesota 55345-2126, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122346