



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2023 года № РЗН 2023/19449

На медицинское изделие

Катетер диагностический управляемый Inquiry

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 2375 Morse Avenue IRVINE, CA 92614, USA

Производитель

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 2375 Morse Avenue IRVINE, CA 92614, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-55648/22774 от 19.04.2023

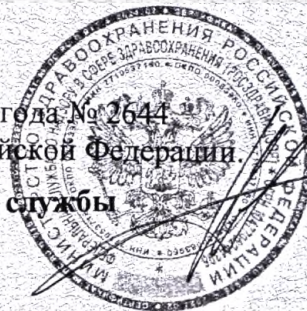
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 апреля 2023 года № 2644
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0071764

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 апреля 2023 года № РЗН 2023/19449

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер диагностический управляемый Inquiry, в вариантах исполнения:

I. Катетер диагностический управляемый Inquiry, в вариантах исполнения:

- модель 1110-6-25-M;
- модель 1110-6-25-L;
- модель 1110-6-25-XL;
- модель 1110-6-5-L;
- модель 1120-7-17-H;
- модель 1124-7-271-H;
- модель 1110-7-291-H;
- модель 1110-7-291-HL;
- модель 1120-7-19-HL;
- модель 1124-7-291-HL;
- модель 1110-5-2-M;
- модель 1110-5-25-M;
- модель 1110-5-25-L;
- модель 1120-7-2-10-XXL;
- модель 1120-7-5-SL;
- модель 1120-7-25-SL;
- модель 1110-5-2(50)3-XL;
- модель 1110-5-2(30)3-M;
- модель 1104-6-25-M;
- модель 1104-6-5-M;
- модель 1104-6-25-L;
- модель 1104-6-5-L;
- модель 1104-6-5-XL;
- модель 1104-6-25-XL;
- модель 1104-5-25-M;
- модель 1104-5-5-M;
- модель 1104-5-25-L;
- модель 1104-5-5-E(HIS)(SOFT);
- модель 1110-6-5-M-TE2BE2-BD;
- модель 1108-6-25-L1-BD-TE2BE1(SOFT);
- модель 1110-6-2-XL-TE4BE4;
- модель 1105-5-5 (170)-M/L-TE1BE2(SOFT);
- модель 1110-6-2-L-TE4BE4;
- модель 1110-4-2-M;
- модель 1110-4-25-M;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122347

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2023 года № РЗН 2023/19449

Лист 2

- модель 1110-4-25-L;
- модель 1110-4-5-L;
- модель 1110-4-25-M(SC)(60);
- модель 1104-4-25-M;
- модель 1104-4-5-M;
- модель 1110-5-25-M(SC) (SOFT);
- модель 1110-5-28-M/L (SOFT);
- модель 1110-5-25-L (SOFT);
- модель 1110-5-5-L (SOFT);
- модель 1110-5-5(22)5-M/L (SOFT);
- модель 1108-6-2-M;
- модель 1108-6-25-M;
- модель 1108-6-2-L;
- модель 1108-6-25-L;
- модель 1108-5-2-M;
- модель 1108-5-25-M;
- модель 1110-6-25-L (SOFT);
- модель 1110-6-5-M/L (SOFT).

Принадлежности:

1. Кабель для подключения к электрофизиологической станции, в вариантах исполнения:

- модель 1904-SA;
- модель 1910-S;
- модель 1910-SA;
- модель 1924-S.

2. Кабель для подключения к навигационной станции, в вариантах исполнения:

- модель D-ENS-INQ-OD-CBL;
- модель D-ENS-INQ-DD-CBL;
- модель D-ENS-INQ-Q-CBL.

II. Катетер диагностический управляемый Inquiry Luma-Cath, в вариантах исполнения:

- модель 1102-L-7-5-L;
- модель 1110-L-7-25-L;
- модель 1110-L-7-25-M.

Принадлежности:

1. Кабель для подключения к электрофизиологической станции, в вариантах исполнения:

- модель 1904-SA;
- модель 1910-S;

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



Д.Ю. Павлюков

0122348

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2023 года № РЗН 2023/19449

Лист 3

- модель 1910-SA.

2. Кабель для подключения к навигационной станции, в вариантах исполнения:

- модель D-ENS-INQ-OD-CBL;

- модель D-ENS-INQ-Q-CBL.

III. Катетер диагностический управляемый Inquiry AFocus, в вариантах исполнения:

- модель 1110-5-5-AF20.

Принадлежности:

1. Кабель для подключения к электрофизиологической станции, в вариантах исполнения:

- модель 1910-S;

- модель 1910-SA;

- модель 1914-SA.

2. Кабель для подключения к навигационной станции, в вариантах исполнения:

- модель D-ENS-INQ-OD-CBL.

IV. Катетер диагностический управляемый Inquiry AFocus II, в вариантах исполнения:

- модель 1120-7-1(2.5)-SM-AF20;

- модель 1110-7-3.5-SM-AF15;

- модель 1110-7-5-SM-AF20;

- модель 1110-7-27-SM-AF20;

- модель 1110-7-8-SM-AF25;

- модель 1110-5-5-SM-AF20;

- модель 1110-5-3.5-SM-AF15;

- модель 1120-7-4-SM-AF20DL;

- модель 1110-7-5-SM-AF20EB;

- модель 1110-7-3-SM-AF15EB;

- модель 1120-7-1(2.5)-SM-AF20EB.

Принадлежности:

1. Кабель для подключения к электрофизиологической станции, в вариантах исполнения:

- модель 1910-S;

- модель 1910-SA;

- модель 1914-SA;

- модель 1924-S.

2. Кабель для подключения к навигационной станции, в вариантах исполнения:

- модель D-ENS-INQ-OD-CBL;

- модель D-ENS-INQ-DD-CBL.

V. Катетер диагностический управляемый Inquiry Optima, в вариантах исполнения:

- модель 1120-7-1(4.5)-SM-OPT25-EB;

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



Д.Ю. Павлюков

0122349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 апреля 2023 года № РЗН 2023/19449

Лист 4

- модель 1120-7-1(7)-SM-OPT30EB;
- модель 1120-7-1(4.5)-SM-OPT25;
- модель 1110-7-7-SM-OPT25;
- модель 1110-7-7-SM-OPT25EB.

Принадлежности:

1. Кабель для подключения к электрофизиологической станции, в вариантах исполнения:

- модель 1910-S;
- модель 1910-SA;
- модель 1924-S.

2. Кабель для подключения к навигационной станции, в вариантах исполнения:

- модель D-ENS-INQ-OD-CBL;
- модель D-ENS-INQ-DD-CBL.

VI. Катетер диагностический управляемый Inquiry Optima PLUS, в вариантах исполнения:

- модель 1124-7-1(4.5)(20)(3)-SM-OPT25.

Принадлежности:

1. Кабель для подключения к электрофизиологической станции, в вариантах исполнения:

- модель 1924-S.

Место производства:

1. Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North, Plymouth, Minnesota, 55442, USA.
2. Abbott Medical, 2375 Morse Avenue Irvine, California 92614, USA.
3. Abbott Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44, Calle 0, Ave. 2, Zona Franca, Coyol El Coyol, Alajuela, Costa Rica.
4. ALT Technology DG Limited, Kang Le Road, Xitou Village Houjie Town, Dongguan City, Guangdong, 523952, China.
5. St. Jude Medical, 14901 DeVeau Place, Minnetonka, Minnesota, 55345-2126, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0122350