



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2023 года № РЗН 2023/21513

На медицинское изделие

Электрод стимулирующий/воспринимающий INGEVITY + для
кардиостимуляции 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

"Кардиак Пэйсмейкерс 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, Saintt Paul, Minnesota, 55112-5798, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-57551/64892 от 24.08.2023

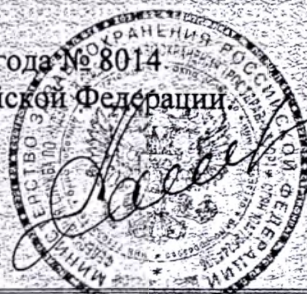
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.14.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 ноября 2023 года № 8014
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068320

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 ноября 2023 года № РЗН 2023/21513

Лист 1

На медицинское изделие

Электрод стимулирующий/воспринимающий INGEVITY + для кардиостимуляции с принадлежностями, варианты исполнения:

I. Электрод стимулирующий/воспринимающий INGEVITY + для кардиостимуляции, модель 7840, в составе:

- электрод модель 7840 с предустановленной муфтой - 1 шт.;
- насадка для введения стилета в электрод - 1 шт.;
- муфта фиксирующая, модель 6402 - не более 5 шт. (при необходимости);
- веноподъемник, модель 6541 - не более 5 шт. (при необходимости);
- стилет длиной 45 см, модель 5003 - не более 3 шт. (при необходимости);
- стилет длиной 45 см, модель 5012 - не более 3 шт. (при необходимости);
- стилет длиной 45 см, модель 6053 - не более 3 шт. (при необходимости);
- стилет длиной 45 см, модель 6506 - не более 3 шт. (при необходимости);
- инструмент фиксации, модель 6616 - не более 6 шт. (при необходимости);
- карточка имплантата - 1 шт.;
- наклейки - 1 шт.;
- руководство для врача по использованию электрода стимулирующего/воспринимающего INGEVITY + для кардиостимуляции (в электронном формате) - 1 шт.;
- техническое руководство по МРТ (в электронном формате) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Колпачок электрода, модель 6623 - не более 20 шт.

II. Электрод стимулирующий/воспринимающий INGEVITY + для кардиостимуляции, модель 7841, в составе:

- электрод модель 7841 с предустановленной муфтой - 1 шт.;
- насадка для введения стилета в электрод - 1 шт.;
- муфта фиксирующая, модель 6402 - не более 5 шт. (при необходимости);
- веноподъемник, модель 6541 - не более 5 шт. (при необходимости);
- стилет длиной 52 см, модель 5004 - не более 3 шт. (при необходимости);
- стилет длиной 52 см, модель 5013 - не более 3 шт. (при необходимости);
- стилет длиной 52 см, модель 6054 - не более 3 шт. (при необходимости);
- стилет длиной 52 см, модель 6586 - не более 3 шт. (при необходимости);
- инструмент фиксации, модель 6616 - не более 5 шт. (при необходимости);
- карточка имплантата - 1 шт.;
- наклейки - 1 шт.;
- руководство для врача по использованию электрода

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



А.В. Самойлова

0131458

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 ноября 2023 года № РЗН 2023/21513

Лист 2

стимулирующего/воспринимающего INGEVITY + для кардиостимуляции (в электронном формате) - 1 шт.;

- техническое руководство по МРТ (в электронном формате) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Колпачок электрода, модель 6623 - не более 20 шт.

III. Электрод стимулирующий/воспринимающий INGEVITY + для кардиостимуляции, модель 7842, в составе:

- электрод модель 7842 с предустановленной муфтой - 1 шт.;

- насадка для введения стилета в электрод - 1 шт.;

- муфта фиксирующая, модель 6402 - не более 5 шт. (при необходимости);

- веноподъемник, модель 6541 - не более 5 шт. (при необходимости);

- стилет длиной 59 см, модель 5005 - не более 3 шт. (при необходимости);

- стилет длиной 59 см, модель 5014 - не более 3 шт. (при необходимости);

- инструмент фиксации модель 6616 - не более 5 шт. (при необходимости);

- карточка имплантата - 1 шт.;

- наклейки - 1 шт.;

- руководство для врача по использованию электрода стимулирующего/воспринимающего INGEVITY + для кардиостимуляции (в электронном формате) - 1 шт.;

- техническое руководство по МРТ (в электронном формате) - 1 шт.

Принадлежности:

1. Стиллет длиной 59 см, модель 6055 - не более 10 шт.

2. Стиллет длиной 59 см, модель 6603 - не более 10 шт.

3. Колпачок электрода, модель 6623 - не более 20 шт.

Место производства:

1. Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel Co. Tipperary, Ireland.

2. Guidant Puerto Rico, B.V. a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, No.12, Road 698, Dorado 00646-3311, Puerto Rico.

3. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, Saint Paul, Minnesota 55112-5798, USA.

Handwritten signature

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131459