



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2015/3009

На медицинское изделие

Аппарат-генератор радиочастотный RFG мод. 1A, 1B и G4 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн", США,
Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155, Rye Canyon Loop,
Valencia, CA 91355, USA**

Производитель

**"Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн", США,
Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155, Rye Canyon Loop,
Valencia, CA 91355, USA**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-59539/102171 от 15.12.2023

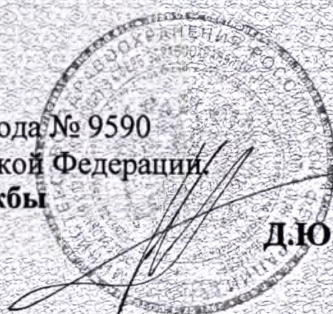
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.121

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 25 декабря 2023 года № 9590
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0067622

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 декабря 2023 года № РЗН 2015/3009

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат-генератор радиочастотный RFG мод. 1A, 1B и G4 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Набор типа Ray.
2. Набор типа Cosman.
3. Набор типа Levin-Cosman.
4. Набор типа Tew.
5. Набор типа TIC.
6. Набор типа EL-Naggar-Nashold.
7. Набор типа Kanpolat.
8. Набор типа Racz-Finch.
9. Набор для проведения фасеточной денервации на поясничном уровне.
10. Набор для проведения фасеточной денервации на шейном уровне.
11. Набор для проведения фасеточной денервации, деструкции.
12. Набор для проведения хордотомии.
13. Набор для деструкции при тритеминальной невралгии.
14. Набор для деструкции по методике DREZ.
15. Набор для проведения фасеточной денервации, ризотомии, деструкции
внутренностного нерва и симпатэктомии.
16. Прямые канюли с активным кончиком.
17. Изогнутые канюли, тупые или острые, с активным кончиком.
18. Референсный электрод.
19. Кронштейн для переноса блока генератора.
20. Кабель электрода.
21. Кейс для хранения и транспортировки.

Место производства:

1. Nissha Medical Technologies SAS, 23-25 Boulevard de la Paix, 95800 Cergy, France.
2. Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel Co. Tipperary, Ireland.
3. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.
4. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Ave. N., St. Paul, Minnesota, 55112, USA.
5. Nissha Medical Technologies Limited, Torbay Business Park, Woodview Road, Paignton, Devon TQ4 7HP, United Kingdom.
6. AUSA Medical Devices Private Limited, No. 15B, Bommasandra Industrial Area, Hosur Road, Attibele Hobli, Anekal Taluk, Bangalore 560 099, Karnataka, India.
7. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
8. Amphenol Alden Products Company, Parque Industrial Dynatech, Ave. Severiano Talamante No. 6-B, Hermosillo, Sonora 83170, Mexico.
9. Armor Plast Pvt. Ltd., 235 B/U1, Bommasandra Industrial Area, Hosur Road, Bangalore 560 099, Karnataka, India.

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

Д.Ю. Павлюков

0136187