



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2018/6867

На медицинское изделие

Система SmartAblate для сердечной абляции в составе с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"

(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,

121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель

"Штокерт ГмбХ", Германия,

Stockert GmbH, Bötzingen Straße 31, 79111 Freiburg, Germany

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60613/109099 от 05.02.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.50.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 февраля 2024 года № 566
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Навлюков

0075342

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 февраля 2024 года № РЗН 2018/6867

Лист 1

На медицинское изделие

Система SmartAblate для сердечной абляции в составе с принадлежностями:

I. Основной состав:

1. Система SmartAblate для сердечной абляции, в составе:

1.1 Генератор радиочастотный SmartAblate.

1.2 Насос орошения SmartAblate.

1.3 Пульт дистанционного управления SmartAblate.

1.4 Педаль ножная SmartAblate.

1.5 Руководство пользователя.

2. Кабель питания.

3. Кабель заземления, длина 3 м.

4. Кабель ЭКГ соединительный, длина: 3 м.

5. Кабель для последовательной передачи данных, длина: 5 м.

6. Кабель для последовательной передачи данных, длина: 15 м.

7. Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и пультом дистанционного управления SmartAblate, длина: 25 м.

8. Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и насосом орошения SmartAblate, длина: 5м.

9. Кронштейн.

II. Принадлежности:

1. Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и пультом дистанционного управления SmartAblate, длина: 10 м, 15 м, 30 м (не более 5 шт.).

2. Кабель соединительный между Генератором радиочастотным SmartAblate и насосом орошения SmartAblate, длина: 1 м, 3 м, 10 м (не более 5 шт.).

3. Кабель для последовательной передачи данных, длина: 3 м (не более 5 шт.).

4. Кабель для электрода индифферентного SmartAblate Erbe, длина: 3 м (не более 5 шт.).

5. Кабель для электрода индифферентного SmartAblate 3M, длина: 3 м (не более 5 шт.).

6. Кабель-удлинитель для педали ножной, длина 7 м (не более 5 шт.).

Место производства:

1. Stockert GmbH, Bötzingen Straße 31, 79111 Freiburg, Germany.

2. BOWA-electronic GmbH & Co. KG, Heinrich-Hertz-Strasse 4-10, 72810 Gomaringen, Germany.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0133712