



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2024 года № РЗН 2024/22938

На медицинское изделие
Система nGEN для сердечной абляции

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2

Производитель
"Байосенс Вебстер, Инк.", США,
Biosense Webster, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-60779/109108 от 09.02.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 июня 2024 года № 3531
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0076036

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 июня 2024 года

№ РЗН 2024/22938

Лист 1

На медицинское изделие

Система nGEN для сердечной абляции, в составе:

1. Генератор радиочастотный nGEN, в составе:

1.1. Консоль генератора nGEN - 1 шт.

1.2. Блок питания генератора nGEN - 1 шт.

1.3. Монитор nGEN, в составе:

- Монитор nGEN - 1 шт.;

- Стойка для монитора nGEN - 1 шт.;

- Блок питания монитора nGEN, длина 2 м - 1 шт.

1.4. Педаль ножная MKF 1PW-MED GP12 - 1 шт.

1.5. Сетевой кабель питания переменного тока к блоку питания генератора nGEN, длина 4,57 м - 1 шт.

1.6. Кабель Ethernet к системе электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 10 м - 1 шт.

1.7. Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN с блоком питания генератора nGEN, длина 1,1 м - 1 шт.

1.8. Кабель TX, соединяющий консоль генератора nGEN с системой электрофизиологической нефлюороскопической навигационной CARTO 3, длина 3 м - 1 шт.

1.9. Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и насос ирригационный nGEN, длина 5 м - 1 шт.

1.10. Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и электрофизиологическую систему, длина 7,6 м - 1 шт.

1.11. Кабель ЭКГ соединительный, длина 2 м - 1 шт.

1.12. Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м - 1 шт.

1.13. Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/монитора nGEN, длина 2,5 м - 1 шт.

2. Насос ирригационный nGEN (при необходимости), в составе:

2.1. Насос ирригационный nGEN - 1 шт.

2.2. Адаптер питания переменного тока насоса ирригационного nGEN - 1 шт.

2.3. Кронштейн для насоса ирригационного nGEN - 1 шт.

3. Тележка B500 35E для установки системы в операционной, со стойкой (при необходимости) - 1 шт.

4. Монитор дополнительный nGEN (при необходимости), в составе:

4.1. Монитор nGEN - 1 шт.

4.2. Стойка для монитора nGEN - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0144811

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 июня 2024 года № РЗН 2024/22938

Лист 2

- 4.3. Блок питания монитора nGEN, длина 2 м - 1 шт.
4.4. Кабель Ethernet монитора nGEN, длина 23 м - 1 шт.
4.5. Удлинитель шнура питания к блоку питания насоса/монитора nGEN, длина 2,5 м - 1 шт.
5. Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему, длина 3 м (при необходимости) - не более 5 шт.
6. Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему, длина 7,6 м (при необходимости) - не более 5 шт.
7. Кабель, соединяющий консоль генератора nGEN и электрофизиологическую систему, длина 13,7 м (при необходимости) - не более 5 шт.
8. Кабель последовательной передачи данных RS232, соединяющий монитор nGEN и электрофизиологическую систему, длина 3 м (при необходимости) - не более 5 шт.
9. Кабель для подключения катетера CELSIUS к консоли генератора nGEN, стерильный (при необходимости) - не более 100 шт.
10. Руководство по эксплуатации - не более 7 шт.

Место производства:

1. Biosense Webster, Inc., Circuito Interior Norte 1820, Parque Industrial Salvarcar 32574, Juarez, Chihuahua, 32574, Mexico.
2. ITD GmbH, Sportplatzstraße 3, 84381 Johanniskirchen, Germany.
3. FLEXTRONICS (ISRAEL) LTD., 2 Hamatechet St., Migdal Haemek, ISRAEL.
4. Stellartech Research Corporation, 560 Cottonwood Drive, Milpitas, CA 95035, USA.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144812