



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22579

На медицинское изделие

Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA

Производитель

"Эбботт Медикал", США,

Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-61831/109669 от 25.03.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 мая 2024 года № 2548
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0077078

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22579

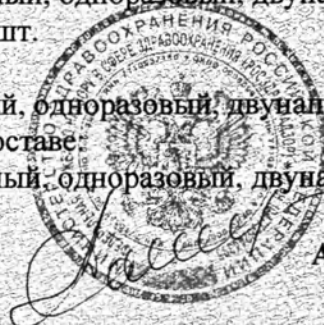
Лист 1

На медицинское изделие

Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый,
в вариантах исполнения:

1. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части D, в составе:
 - 1.1. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части D - 1 шт.
 - 1.2. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части F, в составе:
 - 2.1. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части F - 1 шт.
 - 2.2. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части J, в составе:
 - 3.1. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, однонаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части J - 1 шт.
 - 3.2. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части DD, в составе:
 - 4.1. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части DD - 1 шт.
 - 4.2. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части DF, в составе:
 - 5.1. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части DF - 1 шт.
 - 5.2. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части FF, в составе:
 - 6.1. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части FF - 1 шт.
 - 6.2. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части FJ, в составе:
 - 7.1. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с

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



А.В. Самойлова

0141674

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 мая 2024 года

№ РЗН 2024/22579

Лист 2

конфигурацией изгиба дистальной части FJ - 1 шт.

7.2. Инструкция по применению - 1 шт.

8. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части JJ, в составе:

8.1. Катетер абляционный TactiFlex SE стерильный, одноразовый, двунаправленный с конфигурацией изгиба дистальной части JJ - 1 шт.

8.2. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Соединительный кабель.

Место производства:

1. Abbott Medical, 5050 Nathan Lane North Plymouth, MN 55442 USA.

2. St. Jude Medical Costa Rica Ltda., Edificio #44, Calle 0, Ave.2, El Coyoil, Alajuela, Costa Rica.

3. St. Jude Medical, One St. Jude Medical Drive, St. Paul, Minnesota, 55117-9913, USA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141675