



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2024 года № РЗН 2024/22907

На медицинское изделие

Катетер баллонный для криоабляции POLARx FIT

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, офис 1А

Производитель

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough,

MA 01752, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-60822/109421 от 13.02.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2024 года № 3470-
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0077666

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2024 года № РЗН 2024/22907

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный для криоабляции POLARx FIT, в составе:

1. Катетер баллонный для криоабляции POLARx FIT - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - катетер баллонный для криоабляции POLARx FIT ST, с длиной дистального наконечника 5 мм;
 - катетер баллонный для криоабляции POLARx FIT LT, с длиной дистального наконечника 12 мм.
2. Криокабель SMARTFREEZE - не более 5 шт. (при необходимости).
3. Кабель-удлинитель катетера SMARTFREEZE - не более 5 шт. (при необходимости).
4. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.
2. CEA Global Domicana d.b.a. Nissha Medical Technologies, Solares 8 & 9 Manzana 5A, Zona Franca Industrial San Pedro de Macoris, Dominican Republic.

2

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0141078