



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2017/6633

На медицинское изделие

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) однокамерный (VR)

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, оф. 1А

Производитель

"Кардиак Пейсмейкерс, Инкорпорейтид" дочернее предприятие со стопроцентным участием "Гайдант Корпорейшн" дочернего предприятия со стопроцентным участием компании "Бостон Сайентифик Корпорейшн", США, Cardiac Pacemakers, Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA

Место производства медицинского изделия

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62963/22147 от 23.05.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **26.60.13.130**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2024 года № 3222
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0077329

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2017/6633

Лист 1

На медицинское изделие

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) однокамерный (VR),
в вариантах исполнения:

1. AUTOGEN EL ICD VR (MRI) модель D174 в составе:

- кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый;
- отвертка;
- инструкция по применению;
- идентификационная карта пациента.

2. AUTOGEN EL ICD VR модель D175 в составе:

- кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый;
- отвертка;
- инструкция по применению;
- идентификационная карта пациента.

3. AUTOGEN MINI ICD VR (MRI) модель D044 в составе:

- кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый;
- отвертка;
- инструкция по применению;
- идентификационная карта пациента.

4. AUTOGEN MINI ICD VR модель D045 в составе:

- кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый;
- отвертка;
- инструкция по применению;
- идентификационная карта пациента.

5. DYNAGEN EL ICD VR (MRI) модель D150 в составе:

- кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый;
- отвертка;
- инструкция по применению;
- идентификационная карта пациента.

6. DYNAGEN EL ICD VR модель D151 в составе:

- кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый;
- отвертка;
- инструкция по применению;
- идентификационная карта пациента.

7. DYNAGEN MINI ICD VR (MRI) модель D020 в составе:

- кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый;
- отвертка;

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



Д.Ю. Павлюков

0139898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2017/6633

Лист 2

- инструкция по применению;
- идентификационная карта пациента.
- 8. DYNAGEN MINI ICD VR модель D021 в составе:
 - кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый;
 - отвертка;
- инструкция по применению;
- идентификационная карта пациента.
- 9. INOGEN EL ICD VR (MRI) модель D140 в составе:
 - кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый;
 - отвертка;
- инструкция по применению;
- идентификационная карта пациента.
- 10. INOGEN EL ICD VR модель D141 в составе:
 - кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый;
 - отвертка;
- инструкция по применению;
- идентификационная карта пациента.
- 11. INOGEN MINI ICD VR (MRI) модель D010 в составе:
 - кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый;
 - отвертка;
- инструкция по применению;
- идентификационная карта пациента.
- 12. INOGEN MINI ICD VR модель D011 в составе:
 - кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый;
 - отвертка;
- инструкция по применению;
- идентификационная карта пациента.
- 13. ORIGEN MINI ICD VR (MRI) модель D000 в составе:
 - кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый;
 - отвертка;
- инструкция по применению;
- идентификационная карта пациента.
- 14. ORIGEN MINI ICD VR модель D001 в составе:
 - кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый;
 - отвертка;
- инструкция по применению;

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



Д.Ю. Павлюков

0139899

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2017/6633

Лист 3

- идентификационная карта пациента.

Место производства:

1. Cardiac Pacemakers, Incorporated, a wholly owned subsidiary of Guidant Corporation a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St. Paul, Minnesota 55112-5798, USA.
2. Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel Co. Tipperary, Ireland.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0139900