



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2016/4597

На медицинское изделие

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией
кардиоресинхронизирующей терапии**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сзентифик"
(ООО "Бостон Сзентифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72 , к. 2, эт.3, помещ. V, офис 1А

Производитель

**"Кардиак Пейсмейкерс, Инкорпорейтид" дочернее предприятие со
сто процентным участием "Гайдант Корпорейшн" дочернего предприятия со
сто процентным 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-62837/22150 от 16.05.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 30 мая 2024 года № 3207
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0077328



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 мая 2024 года

№ РЗН 2016/4597

Лист 1

На медицинское изделие

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией
кардиоресинхронизирующей терапии:**

I. Варианты исполнения:

1. DYNAGEN CRT-D: модели - G150, G151.
2. DYNAGEN X4 CRT-D: модель - G158.
3. INOGEN X4 CRT-D: модель - G148.
4. ORIGEN CRT-D: модель - G050.

II. Состав:

1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый с функцией
кардиоресинхронизирующей терапии.

2. Отвертка.

3. Сопроводительная документация.

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

0139897