



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2018/6840

На медицинское изделие

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый для сердечной
ресинхронизирующей терапии (CRT-D)**

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

"Кардиак Пейсмейкерс, Инк." дочернее предприятие со стопроцентным
участием **"Гайдант Корпорейшн"** дочернего предприятия со стопроцентным
участием компании **"Бостон Сайентифик Корпорейшн"**, США,
**Cardiac Pacemakers, Inc., 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-62150/22132 от 05.04.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2024 года № 2027
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078616

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2018/6840

Лист 1

На медицинское изделие

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый для сердечной
ресинхронизирующей терапии (CRT-D), варианты исполнения:**

1. AUTOGEN CRT-D модель G172 в составе:
 - 1.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 1.2. Отвертка.
 - 1.3. Инструкция по применению.
2. AUTOGEN CRT-D модель G173 в составе:
 - 2.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 2.2. Отвертка.
 - 2.3. Инструкция по применению.
3. AUTOGEN CRT-D модель G175 в составе:
 - 3.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 3.2. Отвертка.
 - 3.3. Инструкция по применению.
4. AUTOGEN X4 CRT-D модель G177 в составе:
 - 4.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 4.2. Отвертка.
 - 4.3. Инструкция по применению.
5. AUTOGEN X4 CRT-D (MRI) модель G179 в составе:
 - 5.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 5.2. Отвертка.
 - 5.3. Инструкция по применению.
6. DYNAGEN CRT-D модель G150 в составе:
 - 6.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 6.2. Отвертка.
 - 6.3. Инструкция по применению.
7. DYNAGEN CRT-D модель G151 в составе:
 - 7.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 7.2. Отвертка.
 - 7.3. Инструкция по применению.
8. DYNAGEN X4 CRT-D модель G156 в составе:
 - 8.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 8.2. Отвертка.
 - 8.3. Инструкция по применению.
9. DYNAGEN X4 CRT-D (MRI) модель G158 в составе:

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



Д.Ю. Павлюков

0138283

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2018/6840

Лист 2

- 9.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 9.2. Отвертка.
 - 9.3. Инструкция по применению.
 - 10. INOGEN CRT-D модель G140 в составе:
 - 10.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 10.2. Отвертка.
 - 10.3. Инструкция по применению.
 - 11. INOGEN CRT-D модель G141 в составе:
 - 11.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 11.2. Отвертка.
 - 11.3. Инструкция по применению.
 - 12. INOGEN X4 CRT-D модель G146 в составе:
 - 12.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 12.2. Отвертка.
 - 12.3. Инструкция по применению.
 - 13. INOGEN X4 CRT-D (MRI) модель G148 в составе:
 - 13.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 13.2. Отвертка.
 - 13.3. Инструкция по применению.
 - 14. ORIGEN CRT-D модель G050 в составе:
 - 14.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 14.2. Отвертка.
 - 14.3. Инструкция по применению.
 - 15. ORIGEN CRT-D модель G051 в составе:
 - 15.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 15.2. Отвертка.
 - 15.3. Инструкция по применению.
- Место производства:
- 1. Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland.
 - 2. Cardiac Pacemakers, Inc., 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.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138284