



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2018/7157

На медицинское изделие

Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) двухкамерный (DR)

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэентифик"

(ООО "Бостон Сэентифик"), 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-62152/22138 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 10 апреля 2024 года № 2028
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0078617

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2018/7157

Лист 1

На медицинское изделие

**Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый (ICD) двухкамерный (DR),
в вариантах исполнения:**

1. AUTOGEN EL ICD DR (MRI) модель D176 в составе:
 - 1.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 1.2. Отвертка.
 - 1.3. Инструкция по применению.
 - 1.4. Идентификационная карта пациента.
2. AUTOGEN EL ICD DR модель D177 в составе:
 - 2.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 2.2. Отвертка.
 - 2.3. Инструкция по применению.
 - 2.4. Идентификационная карта пациента.
3. AUTOGEN MINI ICD DR (MRI) модель D046 в составе:
 - 3.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 3.2. Отвертка.
 - 3.3. Инструкция по применению.
 - 3.4. Идентификационная карта пациента.
4. AUTOGEN MINI ICD DR модель D047 в составе:
 - 4.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 4.2. Отвертка.
 - 4.3. Инструкция по применению.
 - 4.4. Идентификационная карта пациента.
5. DYNAGEN EL ICD DR (MRI) модель D152 в составе:
 - 5.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 5.2. Отвертка.
 - 5.3. Инструкция по применению.
 - 5.4. Идентификационная карта пациента.
6. DYNAGEN EL ICD DR модель D153 в составе:
 - 6.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 6.2. Отвертка.
 - 6.3. Инструкция по применению.
 - 6.4. Идентификационная карта пациента.
7. DYNAGEN MINI ICD DR (MRI) модель D022 в составе:
 - 7.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 7.2. Отвертка.

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



Д.Ю. Павлюков

0138285

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2018/7157

Лист 2

- 7.3. Инструкция по применению.
- 7.4. Идентификационная карта пациента.
- 8. DYNAGEN MINI ICD DR модель D023 в составе:
 - 8.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 8.2. Отвертка.
 - 8.3. Инструкция по применению.
 - 8.4. Идентификационная карта пациента.
- 9. INOGEN EL ICD DR (MRI) модель D142 в составе:
 - 9.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 9.2. Отвертка.
 - 9.3. Инструкция по применению.
 - 9.4. Идентификационная карта пациента.
- 10. INOGEN EL ICD DR модель D143 в составе:
 - 10.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 10.2. Отвертка.
 - 10.3. Инструкция по применению.
 - 10.4. Идентификационная карта пациента.
- 11. INOGEN MINI ICD DR (MRI) модель D012 в составе:
 - 11.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 11.2. Отвертка.
 - 11.3. Инструкция по применению.
 - 11.4. Идентификационная карта пациента.
- 12. INOGEN MINI ICD DR модель D013 в составе:
 - 12.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 12.2. Отвертка.
 - 12.3. Инструкция по применению.
 - 12.4. Идентификационная карта пациента.
- 13. ORIGEN MINI ICD DR (MRI) модель D002 в составе:
 - 13.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 13.2. Отвертка.
 - 13.3. Инструкция по применению.
 - 13.4. Идентификационная карта пациента.
- 14. ORIGEN MINI ICD DR модель D003 в составе:
 - 14.1. Кардиовертер-дефибриллятор имплантируемый.
 - 14.2. Отвертка.
 - 14.3. Инструкция по применению.

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



Д.Ю. Павлюков

0138286

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 апреля 2024 года № РЗН 2018/7157

Лист 3

14.4. Идентификационная карта пациента.

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.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0138287