



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2017/6480

На медицинское изделие

Катетеры направляющие для системы доставки электродов ACUTY Pro

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-65870/98551 от 11.12.2024

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 13 декабря 2024 года № 7076
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков

0079821

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 декабря 2024 года № РЗН 2017/6480

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры направляющие для системы доставки электродов ACUITY Pro:
варианты исполнения:

1. Катетер направляющий ACUITY Pro 9F (3.1 мм) для коронарного синуса с конфигурацией кончика вытянутый крючкообразный (EH); длиной: 54 см; 45 см.
2. Катетер направляющий ACUITY Pro 9F (3.1 мм) для коронарного синуса с конфигурацией кончика вытянутый прямой правый крючкообразный (EH ST R); длиной: 54 см; 45 см.
3. Катетер направляющий ACUITY Pro 9F (3.1 мм) для коронарного синуса с конфигурацией кончика вытянутый правый крючкообразный (EH R); длиной: 54 см; 45 см.
4. Катетер направляющий ACUITY Pro 9F (3.1 мм) для коронарного синуса с конфигурацией кончика крючкообразный (H); длиной: 54 см; 45 см.
5. Катетер направляющий ACUITY Pro 9F (3.1 мм) для коронарного синуса с конфигурацией кончика Amplatz (A6); длиной: 54 см; 45 см.
6. Катетер направляющий ACUITY Pro 9F (3.1 мм) для коронарного синуса с конфигурацией кончика прямой (ST); длиной: 54 см; 45 см.
7. Катетер направляющий ACUITY Pro 9F (3.1 мм) для коронарного синуса с конфигурацией кончика широкий (W); длиной: 54 см; 45 см.
8. Катетер направляющий ACUITY Pro 9F (3.1 мм) для коронарного синуса с конфигурацией кончика универсальный (MP); длиной: 54 см; 45 см.
9. Катетер направляющий ACUITY Pro 7F (2.5 мм) для коронарного синуса с конфигурацией кончика 90 (IC 90); длиной: 69 см; 60 см.
10. Катетер направляющий ACUITY Pro 7F (2.5 мм) для коронарного синуса с конфигурацией кончика 130 (IC 130); длиной: 69 см; 60 см.

Место производства:

1. Guidant Puerto Rico B.V. a wholly owned subsidiary of Boston Scientific Corporation, No.12, Road 698, Dorado 00646-3311, Puerto Rico.
2. Boston Scientific Corporation, Two Scimed Place, Maple Grove, MN 55311, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0152709