



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2016 года № РЗН 2016/5102

На медицинское изделие

Устройство программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota
55112-5798, USA

Производитель

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,
Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota
55112-5798, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-14633/57155 от 25.11.2016

Вид медицинского изделия 178050

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 4490

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 07 декабря 2016 года № 93/н
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Павлюков

0027734

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 декабря 2016 года № РЗН 2016/5102

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство программирования, записи и наблюдения (PRM) Zoom Latitude для работы с имплантируемыми кардиостимуляторами, с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Зонд стерилизуемый (Sterilisable Wand).
2. Зонд стерилизуемый телеметрический (Sterilisable Telemetry Wand).
3. Стилус специальный (Stylus with tether).
4. Антенна (Antenna).
5. Магнит (Magnet).
6. Шнур питания (AC Power cord).
7. Наружный ЭКГ-кабель пациента (Surface ECG Patient Cable).
8. Вспомогательный ЭКГ-кабель (Slaved ECG Cable).
9. Кабель внешнего самописца (External Recorder Cable).
10. Накопители полученных данных (диски) (Patient Data Disks).
11. Термобумага специальная для принтера встроенного (Printer Paper).
12. Программное обеспечение для работы с ЭКС на различных носителях (Software).
13. Сумка для аксессуаров.
14. Сумка для переноски устройства (PRM) ZOOM LATITUDE.

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Avenue North, St Paul, Minnesota 55112-5798, USA.
2. Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland.
3. Benchmark Electronics Inc., 4065 Theurer Blvd. Winona, MN 55987, USA.
4. Jabil Circuit (Shanghai) Ltd., 600 Tian Lin Road, Shanghai, P.R. China.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



0029190