



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 11 июня 2021 года № ФСЗ 2012/11678

На медицинское изделие

Катетеры для электрофизиологии, с принадлежностями

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

"Бостон Сайентифик Корпорейшн", США,

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA01752, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-41742/24993 от 26.05.2021

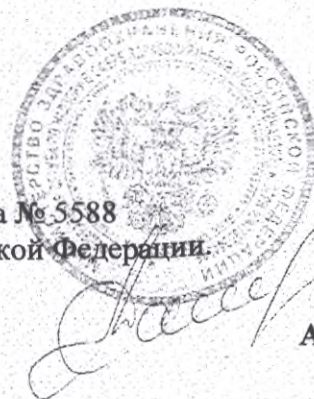
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 июня 2021 года № 5588
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0057683

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2021 года

№ ФСЗ 2012/11678

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры для электрофизиологии, с принадлежностями:

1. Диагностические электрод катетеры с фиксированной кривизной:

- Woven Diagnostic Electrode Catheter;
- Woven Dx Electrode Catheter;
- Woven Flexie Dx Electrode Catheter;
- Woven Mapping Catheter;
- Viking Diagnostic Electrode Catheter;
- Viking Woven Electrode Catheter;
- Viking Dx Electrode Catheter;
- Viking Soft Tip Dx Electrode Catheter;
- Tango Dx Electrode Catheter;
- Orbiter 24-Pole and 16-Pole Woven Catheter;
- Orbiter ST Catheter;
- Tango Stabilene Catheter;
- Composite Design Catheter;
- Clipper Diagnostic Electrode Catheter;
- Open Lumen Catheter.

2. Катетеры диагностические управляемые:

- EP .XT Steerable Catheter;
- Dynamic Tip Steerable Catheter;
- Dynamic XT Steerable Catheter;
- Orbiter Artial Mapping Steerable Catheter;
- Orbiter ST Artial Mapping Steerable Catheter;
- Orbiter ST Special Order Electrode Catheter;
- Steerable Special Order Electrode Catheter;
- Bard Clipper;
- RADIA Steerable Diagnostic Catheters;
- Mesh Mapper.

3. Катетер картирования управляемый:

- Orbiter PV Variable Loop Mapping Catheter.

4. Катетеры абляционные:

- Stinger Ablation Catheter;
- Stinger M Ablation Catheter;
- Stinger S Ablation Catheter;
- Stinger SM Ablation Catheter;

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0086627

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 июня 2021 года

№ ФСЗ 2012/11678

Лист 2

- Stinger SL Ablation Catheter;
- Stinger G Ablation Catheter;
- Steerable DX;
- Spotlight;
- SideWinder;
- Scorpion 2.

5. Абляционный электрод модели Mesh.

6. Интродюсеры:

- Bard Channel Steerable Sheath;
- Bard Channel FX Sheath;
- Bard SS Introducer System;
- Bard SSV Introducer System;
- Mullins Transseptal Catheter Introducer Sheath;
- Bard Transseptal Catheter Introducer Sheath with Hemostasis Valve;
- Brockenbrough Curved Needle;
- Brockenbrough Needle Set;
- Transseptal Needle;
- TSX Transseptal Needle.

7. Электрод катетеры для временной стимуляции:

- NBIH Bipolar Pacing Electrode Catheter;
- NBIH Bipolar Pacing Electrode Catheter with Needle/Cannula;
- Goetz Bipolar Pacing Electrode Catheter;
- NBIH Soft Tip Bipolar Pacing Electrode Catheter;
- Goetz Soft Tip Bipolar Pacing Electrode Catheter;
- Semi-Floating Bipolar Pacing Electrode Catheter;
- Special Care Bipolar Pacing Electrode Catheter;
- Balloon Flow-Assisted Bipolar Electrode Catheter;
- Balloon Flow-Assisted Bipolar Electrode Catheter, Non-Heparin Bonded;
- Balloon Pacing Bipolar Electrode Catheter with Right Heart Curve;
- Zucker Lumen Electrode Catheter;
- Myler Lumen Electrode Catheter;
- CVP/Pacing Lumen Electrode Catheter;
- Gorlin Lumen Electrode Catheter.

Принадлежности:

- Кабель к электродам (Electrode Cable: Josephson, Easy Mate, Alden, Templink, Surelink, Quadrapulse, Extension Cables, Connector Cables, Cables with Protected Pins etc.);

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0086628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 июня 2021 года

№ ФСЗ 2012/11678

Лист 3

- Адаптер (Adapter).

Место производства:

1. Boston Scientific Corporation, 302 Parkway, Global Park, Heredia, Costa Rica.
2. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.
3. Boston Scientific Corporation, 780 Brookside Drive, Spencer, Indiana, 47460, USA.
4. Philips-Medisize Costa Mesa, LLC, 3545 Harbor Blvd., Suite 150, Costa Mesa, California 92626, USA.
5. Merit Medical Systems, Inc., 1600 West Merit Parkway, South Jordan, Utah, 84095, USA.
6. Greatbatch Medical, S. de R.L. de C.V., Boulevard Héctor Terán Terán #20120, Ciudad Industrial, Tijuana, Baja California, 22444, Mexico.
7. C R Bard, 289 Bay Road, Queensbury, New York, 12804, USA.
8. Greatbatch Medical, 2300 Berkshire Lane North, Minneapolis, MN 55441, USA.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0086629