



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 07 октября 2021 года № ФСЗ 2010/06274

На медицинское изделие

**Система электрофизиологическая нефлюороскопическая навигационная
CARTO 3 с принадлежностями**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Джонсон & Джонсон"
(ООО "Джонсон & Джонсон"), Россия,
121614, Москва, ул. Крылатская, д. 17, к. 2**

Производитель

**"Байосэнс Вебстер (Израиль), Лтд.", Израиль,
Biosense Webster (Israel) Ltd., 4 Hatnufa Street, Yokneam Ha Zafon, 2066717, Israel**

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-41342/14157 от 11.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 26.60.12.129

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 07 октября 2021 года № 9616
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.Ю. Павлюков



0059366

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2021 года № ФСЗ 2010/06274

Лист 1

На медицинское изделие

**Система электрофизиологическая нефлюороскопическая навигационная
CARTO 3 с принадлежностями:**

1. Модуль управления, оперативной и графической обработки данных на базе ПК.
2. Модуль интерфейсный многоканальный катетерный для обработки текущей информации, поступающей в процессе диагностики и лечения.
3. Эмиттер магнитного поля.
4. Клавиатура для модуля управления, оперативной и графической обработки данных на базе ПК.
5. Мышь для модуля управления, оперативной и графической обработки данных на базе ПК.
6. Адаптеры для компьютерных кабелей DVI VGA - 2 шт.
7. Кронштейн для установки модуля интерфейсного многоканального катетерного для обработки текущей информации, поступающей в процессе диагностики и лечения.
8. Комплект для крепления модуля интерфейсного многоканального катетерного для обработки текущей информации, поступающей в процессе диагностики и лечения.
9. Блок питания модуля интерфейсного многоканального катетерного для обработки текущей информации, поступающей в процессе диагностики и лечения.
10. Блок подключения внешних электрофизиологических инструментов - 2 шт.
11. Блок подключения электродов-накладок.
12. Кронштейн для установки эмиттера магнитного поля.
13. Комплект педалей.
14. Адаптер для подключения радиочастотного генератора.
15. Кабели энергетические с разъёмами EUR - 4 шт.
16. Кабели энергетические с разъёмами USA - 4 шт.
17. Кабель энергетический для подключения блока питания модуля интерфейсного многоканального катетерного для обработки текущей информации, поступающей в процессе диагностики и лечения.
18. Кабель для подключения эмиттера магнитного поля.
19. Кабель заземления.
20. Кабели для подключения внешних стимуляторов - 2 шт.
21. Кабели оптические для передачи оперативной информации - 2 шт.
22. Кабель для снятия ЭКГ с поверхности тела пациента.
23. Блок кабелей-отведений для снятия ЭКГ с поверхности тела пациента.
24. Разделители для крюков эмиттера магнитного поля - 8 шт.
25. Накладка для определения маркёров эмиттера магнитного поля в режиме работы

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

Д.Ю. Павлюков

0090080

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 07 октября 2021 года № ФСЗ 2010/06274

Лист 2

RMT System.

26. Руководство для пользователей электрофизиологической нефлюороскопической навигационной системы модели CARTO 3.

27. Компьютерный диск с документацией для электрофизиологической нефлюороскопической навигационной системы модели CARTO 3.

28. Комплект сопроводительной документации для электрофизиологической нефлюороскопической навигационной системы модели CARTO 3 на бумажных и компьютерных носителях.

Принадлежности:

1. Коврик для мыши для модуля управления, оперативной и графической обработки данных на базе ПК.
2. Модуль ультразвуковой диагностический.
3. Блок электрокардиографической информации, получаемой с поверхности тела пациента.
4. Блок подключения внешних электрофизиологических систем.
5. Блок подключения к внешним информационным системам с помощью разъёмов Ethernet.
6. Мониторы жидкокристаллические плоскостельные для операционной и пультовой комнат.
7. Кронштейны для установки мониторов.
8. Кронштейн для установки блока подключения электродов-накладок.
9. Адаптер для подключения ультразвукового катетера.
10. Кабели для подключения мониторов к ПК с разъёмами VGA.
11. Кабели для подключения мониторов к ПК с разъёмами DV1.
12. Кабели для подключения мониторов к дополнительным устройствам.
13. Кабели оптические для подключения мониторов к ПК.
14. Кабели для подключения к внешним электрофизиологическим системам.
15. Кабель для подключения к внешним ультразвуковым системам.
16. Кабель для подключения к модулю ультразвуковому диагностическому.
17. Кабель для подключения к системе Niobe Stereotaxis.
18. Кабели для подключения к внешним информационным системам.
19. Опция программного обеспечения Merge Plus.
20. Опция программного обеспечения CARTO Sound.
21. Опция программного обеспечения RMT System.
22. Опция программного обеспечения CFAE.
23. Опция программного обеспечения V3 (Upgrade kit; CARTOUNIVU; VISITAG;

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

Д.Ю. Павлюков

009008

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 07 октября 2021 года № ФСЗ 2010/06274

Лист 3

CARTO SMARTTOUCH).

24. Опция программного обеспечения V4 (Upgrade kit; CONFIDENSE; CARTOREPLAY; CONFIDENSE & CARTOREPLAY; ablation index).

25. Опция программного обеспечения V6 (Upgrade Kit; CARTOSEG; Ripple Mapping; Окрашивание повышенного качества; VISITAG SURPOINT).

26. Опция программного обеспечения V7 (Upgrade kit; FAM Dx; CARTO PRIME на базе рабочей станции).

27. Опция программного обеспечения Paso.

28. Тележка для монтажа системы в операционной комнате.

29. Тележка для монтажа системы в пультовой комнате.

30. Изоляционный трансформатор.

31. Блоки питания, универсальный бесперебойный.

32. Комплект запасных предохранителей.

33. Комплект инструментов для монтажа и настройки электрофизиологической нефлюороскопической навигационной системы модели CARTO 3.

34. Комплект приспособлений для монтажа и настройки электрофизиологической нефлюороскопической навигационной системы модели CARTO 3.

35. Кронштейн для крепления SmartAblate к тележке.

Место производства:

1. Biosense Webster (Israel) Ltd., 4 Hatnufa Street, Yokneam 2066717, Israel.

2. ITD GmbH, Sportplatzstraße 3, 84381 Johanniskirchen, Germany.

Handwritten mark

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0090082