



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/3497

На медицинское изделие

Изделия медицинские кардиохирургические для диагностики и лечения заболеваний сердца

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Байосенс Вебстер, Инк.", США,
Biosense Webster, Inc., 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, California 92618, USA

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-47162/91381 от 25.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 04 февраля 2022 года № 750
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0061279

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 февраля 2022 года № РЗН 2015/3497

Лист 1

На медицинское изделие

Изделия медицинские кардиохирургические для диагностики и лечения заболеваний сердца:

1. Проводники Preface Guiding Sheath.
2. Кабели.
3. Электроды-накладки: RefStar; RefStar Plus; RefStar RMT; Carto 3 Reference Patches.
4. Катетеры-электроды электрофизиологические: Webster Duo-Decapolar; Webster; EZ Steer DS; Celsius DS; Ismus; Halo XP; Avail; CristaCath.
5. Катетеры-электроды диагностические: Webster CS; Parahisian; Lasso; Lasso 2515; Celsius RMT; NogaStar; NaviStar; NaviStar DS; NaviStar RMT.
6. Катетеры-электроды навигационные: PentaRay NAV; Lasso NAV; Lasso 2515 NAV.
7. Катетеры-электроды лечебные: EZSteer; Celsius.
8. Катетеры-электроды инъекционные MyoStar.

Место производства:

1. Biosense Webster, Inc., 15715 Arrow Highway, Irwindale, California, 91706, USA.
2. Biosense Webster, Inc., Circuito Interior Norte 1820, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32574, Mexico.
3. Technomed Europe, Amerikalaan 71, 6199 AE Maastricht Airport, The Netherlands.
4. Cardinal Health Mexico 244 S de RL de CV, Santiago Troncoso #808, Parque Industrial Salvarcar, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, Mexico.
5. Lead-Lok, Inc., 814 Airport Way, Sandpoint, Idaho 83864, USA.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0096039