ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

№ РЗН 2018/6732

от 03 ноября 2021 года

На медицинское изделие
Катетер навигационный для электрофизиологического исследования 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
Biosense Webster, Inc., Circuito Interior Norte 1820, Ciudad Juarez, Chihuahua, 32574, Mexico

Номер регистрационного досье **№ РД-45089/69166 от 28.10.2021**

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 ноября 2021 года № 10447
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0059168

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 ноября 2021 года **№ РЗН 2018/6732**

Лист 1

На медицинское изделие
Катетер навигационный для электрофизиологического исследования сердца:
I. Варианты исполнения:
1. Катетер Lasso 2515 NAV eco:
1.1. Тип кривизны D; 12 электродов в конфигурации 8 мм.
1.2. Тип кривизны D; 22 электрода в конфигурации 2-6-2 мм.
2. Катетер Lasso NAV eco:
2.1. Тип кривизны D; 10 электродов в конфигурации 4,5 мм.
2.2. Тип кривизны D; 10 электродов в конфигурации 6 мм.
2.3. Тип кривизны D; 10 электродов в конфигурации 8 мм.
2.4. Тип кривизны D; 20 электродов в конфигурации 4,5 мм.
2.5. Тип кривизны D; 20 электродов в конфигурации 6 мм.
2.6. Тип кривизны D; 20 электродов в конфигурации 8 мм.
3. Катетер DecaNav:
3.1. Тип кривизны D; 10 электродов в конфигурации 2-8-2 мм.
3.2. Тип кривизны F; 10 электродов в конфигурации 2-8-2 мм.
4. Катетер PentaRay NAV eco:
4.1. Тип кривизны D; 22 электрода в конфигурации 2-6-2 мм.
4.2. Тип кривизны D; 22 электрода в конфигурации в 4-4-4 мм.
4.3. Тип кривизны F; 22 электрода в конфигурации 2-6-2 мм.
4.4. Тип кривизны F; 22 электрода в конфигурации 4-4-4 мм.
II. Принадлежности:
1. Кабель соединительный.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0091485