



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2020 года № РЗН 2020/9788

На медицинское изделие

Катетер электрофизиологический для диагностики и абляции, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "Развитие Медицинских Технологий" (ООО "РМТ"), Россия,
127083, Москва, ул. Верхняя Масловка, д. 28, корп. 2, помещ. II, ком. 12**

Производитель

**"Шанхай МикроПорт ЕП МедТек Ко., Лтд.", КНР,
Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd., Building 28, Lane 588, Tianxiong Rd.,
201318, Shanghai, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd., Building 23&28, Lane 588, Tianxiong Rd., 201318, Shanghai, P.R. of China

Номер регистрационного досье № РД-18889/46296 от 11.08.2017

Вид медицинского изделия **см. приложение**

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 марта 2020 года № 2085
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

Д.В. Пархоменко

0047946

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 марта 2020 года № РЗН 2020/9788

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер электрофизиологический для диагностики и абляции, с принадлежностями, вариантов исполнения:

1. Катетер электрофизиологический управляемый EasyFinder, для диагностики (EasyFinder Steerable Curve Diagnostic Catheter), типоразмеры: EPJ6DH252, EPJ6DH005, EPJ6DH010, EPJ6DH282 (вид 178160).
2. Катетер электрофизиологический с фиксированной кривизной EasyFinder, для диагностики (EasyFinder Fixed Curve Diagnostic Catheter), типоразмеры: EPD6AD252, EPD6AD005, EPD6AD010, EPD6DD252, EPD6DD005, EPD6DD010, EPD6FD252, EPD6FD005, EPD6FD010, EPD5PE282, EPD6PE282, EPD6DE282, EPD6AB252, EPD6AB005, EPD6AB010, EPD6DB252, EPD6DB005, EPD6DB010, EPD6FB252, EPD6FB005, EPD6FB010, EPD5PC282, EPD6PC282, EPD6DC282, EPD5CG010, EPD5JG010, EPD6CG010, EPD6JG010 (вид 178160).
3. Катетер электрофизиологический управляемый с петлей EasyLoop, для диагностики (EasyLoop Circular Mapping Catheter), типоразмеры: EPQ7P012, EPQ7P015, EPQ7P020, EPQ7P025 (вид 178160).
4. Катетер электрофизиологический FireMagic, для диагностики и абляции (FireMagic Cardiac RF Ablation Catheter), типоразмеры: EPA7ATC, EPA7BTC, EPA7CTC, EPA7DTC, EPA7ETC, EPA7FTC, EPA8BTC, EPA8DTC, EPA8ETC, EPA8FTC (вид 178160).
5. Катетер электрофизиологический орошаемый FireMagic 3D, для диагностики и абляции (FireMagic 3D Irrigated Ablation Catheter), типоразмеры: EPN8BTC, EPN8DTC, EPN8FTC, EPN8JTC (вид 178160).
6. Кабель FORLNK: EPW B4, EPW ST, EPW AK, для подключения катетера FireMagic: EPA7ATC, EPA7BTC, EPA7CTC, EPA7DTC, EPA7ETC, EPA7FTC, EPA8BTC, EPA8DTC, EPA8ETC, EPA8FTC (FORLNK Cable for Cardiac RF Ablation Catheter) (вид 177660).
7. Кабель FORLNK: EPS150C, EPS300A, EPS300B, EPS300C, для подключения катетера FireMagic 3D: EPN8BTC, EPN8DTC, EPN8FTC, EPN8JTC (FORLNK Cable for 3D Irrigated Ablation Catheter) (вид 177660).
8. Кабель FORLNK: C0G010, C0G004, для подключения катетера EasyFinder: EPJ6DH252, EPJ6DH005, EPJ6DH010, EPJ6DH282, EPD6AD252, EPD6AD005, EPD6AD010, EPD6DD252, EPD6DD005, EPD6DD010, EPD6FD252, EPD6FD005, EPD6FD010, EPD5PE282, EPD6PE282, EPD6DE282, EPD6AB252, EPD6AB005, EPD6AB010, EPD6DB252, EPD6DB005, EPD6DB010, EPD6FB252, EPD6FB005, EPD6FB010, EPD5PC282, EPD6PC282, EPD6DC282, EPD5CG010, EPD5JG010, EPD6CG010, EPD6JG010 (FORLNK Cable for Mapping Catheter) (вид 290150).
9. Кабель FORLNK C0G010, для подключения катетера EasyLoop: EPQ7P012, EPQ7P015,

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

Д.В. Пархоменко

0063483

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 марта 2020 года

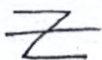
№ РЗН 2020/9788

Лист 2

EPQ7P020, EPQ7P025 (FORLNK Cable for Mapping Catheter) (вид 290150).

Принадлежности:

1. Электрод-накладка референтная Columbus (Columbus External Reference Patch):
EPR 105 A.





Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0063484