



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 июня 2021 года № РЗН 2015/3009

На медицинское изделие

Аппарат-генератор радиочастотный RFG мод. 1A, 1B и G4 с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн", США,
Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155, Rye Canyon Loop, Valencia,
CA 91355, USA**

Производитель

**"Бостон Сайентифик Нейромодулейшн Корпорейшн", США,
Boston Scientific Neuromodulation Corporation, 25155, Rye Canyon Loop, Valencia,
CA 91355, USA**

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-41542/19763 от 19.05.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2б**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.50.121**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 09 июня 2021 года № 5413
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

А.В. Самойлова

0057608

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 июня 2021 года

№ РЗН 2015/3009

Лист 1

На медицинское изделие

Аппарат-генератор радиочастотный RFG мод. 1A, 1B и G4 с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Набор типа Ray.
2. Набор типа Cosman.
3. Набор типа Levin-Cosman.
4. Набор типа Tew.
5. Набор типа TIC.
6. Набор типа EL-Naggar-Nashold.
7. Набор типа Kanpolat.
8. Набор типа Racz-Finch.
9. Набор для проведения фасеточной денервации на поясничном уровне.
10. Набор для проведения фасеточной денервации на шейном уровне.
11. Набор для проведения фасеточной денервации, деструкции.
12. Набор для проведения хордотомии.
13. Набор для деструкции при тритеминальной невралгии.
14. Набор для деструкции по методике DREZ.
15. Набор для проведения фасеточной денервации, ризотомии, деструкции внутреннего нерва и симпатэктомии.
16. Прямые канюли с активным кончиком.
17. Изогнутые канюли, тупые или острые, с активным кончиком.
18. Референсный электрод.
19. Кронштейн для переноса блока генератора.
20. Кабель электрода.
21. Кейс для хранения и транспортировки.

Место производства:

1. NIKOMED USA INC, 2800 Turnpike Drive, Hatboro, PA 19040, USA.
2. Linemaster Switch Corp., 29 Plaine Hill Road, Woodstock, CT 06281, USA.
3. Boston Scientific Limited, Cashel Road, Clonmel, Co. Tipperary, Ireland.
4. Boston Scientific Corporation, 2546 First Street, Propark, El Coyol, Alajuela, Costa Rica.
5. Boston Scientific Corporation, 150 Baytech Drive, San Jose, CA 95134, USA.
6. Boston Scientific Corporation, 4100 Hamline Ave. N., St Paul, Minnesota 55112, USA.
7. LEONHARD LANG GmbH, Medizin-Technik, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria.
8. Parker Laboratories, Inc., 286 Eldridge Road, Fairfield, New Jersey, 07004, USA.
9. Armor Plast Pvt. Ltd., 235 B/U1, Bommasandra Industrial Area, Hosur Road, Bangalore 560 099, Karnataka, India.
10. Amphenol Alden Products Company, Severiano Talamante 6B, entre Garcia Morales y Tecnologico Hermosillo, Sonora, 83170, Mexico.

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

А.В. Самойлова

0084282