



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 13 июля 2021 года № ФСЗ 2012/13094

На медицинское изделие

Наборы инструментов для системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Производитель

"Ковидиен Ллс", США,

Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-42354/37748 от 24.06.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 13 июля 2021 года № 6591
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0058302

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 июля 2021 года

№ ФСЗ 2012/13094

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы инструментов для системы радиочастотной абляции Cool Tip серии E:

1. Набор инструментов в составе: активный игольчатый электрод, возвратный электрод пациента, ирригационные трубки - 2 шт.
2. Набор инструментов в составе: активный кластерный электрод, возвратные электроды пациента - 2 шт., ирригационные трубки - 2 шт., интродьюсер.
3. Набор инструментов в составе: активные игольчатые электроды - от 2 до 3 шт., возвратные электроды пациента - 2 шт., ирригационные трубки - 2 шт., фиксатор положения электродов.

Место производства:

1. Covidien Llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, CO 80301, USA.
2. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0086149