ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2016 года № РЗН 2016/5028

На медицинское изделие
Катетер проводниковый Destination

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"
(ООО "Терумо Рус"), Россия, 123317, Москва, ул. Тестовская, д. 10

Производитель
"Терумо Медикал Корпорейшн", США,
Terumo Medical Corporation, 950 Elkton Boulevard, Elkton, MD, 21921, USA

Место производства медицинского изделия
Terumo Medical Corporation, 950 Elkton Boulevard, Elkton, MD, 21921, USA

Номер регистрационного досье **№ РД-12749/50648 от 22.08.2016**

Вид медицинского изделия **296690**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия **94 3630**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 17 ноября 2016 года № 12842
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0025816

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2016 года № РЗН 2016/5028

Лист 1

На медицинское изделие
Катетер проводниковый Destination, в следующих вариантах исполнения:
1. Почечный: RSR01, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
2. Почечный: RSR02, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Хоки-Стик (HS). Тип клапана CCV.
3. Почечный: RSR03, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Многоцелевой (MP). Тип клапана CCV.
4. Почечный: RSR04, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
5. Почечный: RSR05, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Хоки-Стик (HS). Тип клапана CCV.
6. Почечный: RSR06, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Многоцелевой (MP). Тип клапана CCV.
7. Почечный: RSR13, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Ренальный с двойным изгибом (RDC). Тип клапана CCV.
8. Почечный: RSR14, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Для левой внутренней грудной артерии (LIMA). Тип клапана CCV.
9. Почечный: RSR15, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Ренальный с двойным изгибом (RDC). Тип клапана CCV.
10. Почечный: RSR16, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Для левой внутренней грудной артерии (LIMA). Тип клапана CCV.
11. Каротидный: RSC01, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана TBV.
12. Каротидный: RSC02, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана TBV.
13. Каротидный: RSC03, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Многоцелевой (MP). Тип клапана TBV.
14. Каротидный: RSC04, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Многоцелевой (MP). Тип клапана TBV.
15. Каротидный: RSC05, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
16. Каротидный: RSC06, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
17. Каротидный: RSC07, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Многоцелевой (MP). Тип клапана CCV.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0026088

Копия электронного документа с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 17 ноября 2016 года № РЗН 2016/5028

Лист 2

18. Каротидный: RSC08, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Многоцелевой (MP). Тип клапана CCV.
19. Периферический: RSP01, Внутренний диаметр 6 Fr / 0,087" / 2,2 мм. Длина катетера 65 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
20. Периферический: RSP02, Внутренний диаметр 7 Fr / 0,100" / 2,5 мм. Длина катетера 65 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
21. Периферический: 54-84501, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113" / 2,9 мм. Длина катетера 45 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
22. Периферический: 54-86501, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113" / 2,9 мм. Длина катетера 65 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
23. Периферический: 54-89001, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113" / 2,9 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана CCV.
24. Периферический: 54-89006, Внутренний диаметр 8 Fr / 0,113" / 2,9 мм. Длина катетера 90 см. Форма кончика Прямой (ST). Тип клапана TBV.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **М.А. Мурашко**

0026087

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.gov.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru