

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2017 года № РЗН 2017/5271

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный Accuforce для ЧТКА

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

Произволитель

"Терумо Корпорейшн", Япония,

Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan

Место производства медицинского изделия

Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan

Номер регистрационного досье № РД-12830/50952 от 25.08.2016

Вид медицинского изделия 136170

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 18 января 2017 года № 212 допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранен

А. Мурашко

0029402

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2017 года

№ P3H 2017/5271

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный Accuforce для ЧТКА, в следующих вариантах исполнения:

- 1. DC-RM 2006HSW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 6 мм.
- 2. DC-RM 2008HSW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 8 мм.
- 3. DC-RM 2012HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 12 мм.
- 4. DC-RM 2015HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 15 мм.
- 5. DC-RM 2020HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 20 мм.
- 6. DC-RM 2206HSW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 6 мм.
- 7. DC-RM 2208HSW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 8 мм.
- 8. DC-RM 2212HHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 12 мм.
- 9. DC-RM 2215HHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 15 мм.
- 10. DC-RM 2220HHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 20 мм.
- 11. DC-RM 2506HSW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 6 мм.
- 12. DC-RM 2508HSW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 8 мм.
- 13. DC-RM 2512HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 12 мм.
- 14. DC-RM 2515HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 15 мм.
- 15. DC-RM 2520HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 20 мм.
- 16. DC-RM 2525HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 25 мм.
- 17. DC-RM 2530HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 30 мм.
- 18. DC-RM 2706HSW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 6 мм.
- 19. DC-RM 2708HSW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 8 мм.
- 20. DC-RM 2712HHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 12 мм.
- 21. DC-RM 2715HHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 15 мм.
- 22. DC-RM 2720HHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 20 мм.
- 23. DC-RM 3006HSW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 6 мм.
- 24. DC-RM 3008HSW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 8 мм.
- 25. DC-RM 3012HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 12 мм.
- 26. DC-RM 3015HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 15 мм.
- 27. DC-RM 3020HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 20 мм.
- 28. DC-RM 3025HHW, диаметр баллона 3,00 мм. длина баллона 25 мм.
- 29. DC-RM 3030HHW, диаметр баллона 700 мм, длина баллона 30 мм.
- 30. DC-RM 3206HSW, диаметр баллона 3.25 мм, длина баллона 6 мм.
- 31. DC-RM 3208HSW, диаметр баллына 3,25 мм, данна баллона 8 мм.
- 32. DC-RM 3212HHW, диаметр балиона 3,25 мм, длина баплона 12 мм.
- 33. DC-RM 3215HHW, диаметр бал она 3.25 мм, лийна баллона 15 мм.

Руководитель Федеральной служова по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0031192

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 января 2017 года

№ P3H 2017/5271

Лист 2

- 34. DC-RM 3220HHW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 20 мм.
- 35. DC-RM 3506HSW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 6 мм.
- 36. DC-RM 3508HSW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 8 мм.
- 37. DC-RM 3512HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 12 мм.
- 38. DC-RM 3515HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 15 мм.
- 39. DC-RM 3520HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 20 мм.
- 40. DC-RM 3525HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 25 мм.
- 41. DC-RM 3530HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 30 мм.
- 42. DC-RM 3706HSW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 6 мм.
- 43. DC-RM 3708HSW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 8 мм.
- 44. DC-RM 3712HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 12 мм.
- 45. DC-RM 3715HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 15 мм.
- 46. DC-RM 3720HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 20 мм.
- 47. DC-RM 4006HSW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 6 мм.
- 48. DC-RM 4008HSW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 8 мм.
- 49. DC-RM 4012HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 12 мм.
- 50. DC-RM 4015HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 15 мм.
- 51. DC-RM 4020HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 20 мм.
- 52. DC-RM 4506HSW, диаметр баллона 4,50 мм, длина баллона 6 мм.
- 53. DC-RM 4508HSW, диаметр баллона 4,50 мм, длина баллона 8 мм.
- 54. DC-RM 4512HSW, диаметр баллона 4,50 мм, длина баллона 12 мм.
- 55. DC-RM 4515HSW, диаметр баллона 4,50 мм, длина баллона 15 мм.
- 56. DC-RM 5006HSW, диаметр баллона 5,00 мм, длина баллона 6 мм.
- 57. DC-RM 5008HSW, диаметр баллона 5,00 мм, длина баллона 8 мм.
- 58. DC-RM 5012HSW, диаметр баллона 5,00 мм, длина баллона 12 мм.
- 59. DC-RM 5015HSW, диаметр баллона 5,00 мм, длина баллона 15 мм.

Руководитель Федеральной служо по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0031193