

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года

№ P3H 2018/6955

На медицинское изделие Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"
(ООО "Терумо Рус"), Россия, 123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 13, пом. I, комн. 5

Производитель

"Терумо Корпорейши", Янония,

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-19632/54384 от 17.10.2017

Вид медицинского изделия 238780

Клаеб потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2018 года № 1875. Попущено к обращению на территории Российской в едерации

Руколодитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0037824

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года

№ P3H 2018/6955

Лист 1

На медицинское изделие

Категер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH, варианты исполнения:

- 1. RF YB15111M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Hinck Headhunter 1, длина катетера 110 см.
- 2: RF*YH15111M, диаметр категера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Вертебральный, диана катетера 110 см.
- 3. RF*XA15110M, диаметр категера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1. длина категера 100 см.
- 4 RF*YA25110M, диаметр категера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 2, динна категера 100 см.
- 5. RF*YA35110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 3, длина катетера 100 см.
- 6. RF*YB15110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Hinck Headhunter 1, длина катетера 100 см.
- 7. RF YF15110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 4, длина катетера 100 см.
- 8. RF YF25110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 2, длина катетера 100 см.
- 9. RF*YCH51-10М, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Манг, длина катетера 100 см.
- 10. RF* YH15110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 100 см
- 11. RF*WEA4111M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Модифицированный Bentson-Hanafee-Wilson, длина катетера 110 см
- 12. RF*WH14112M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Вертебральный, диина катетера 120 см.
- 13. RF*WA14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 100 см.
- 14. RF*WA24110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 2, длина катетера 100 см.
- 15. RF*WA34110M, диаметр катетера 4 до форма кончика: Simmons/Sidewinder диана жатетера 100 см.
- 16. RF*WB14110M диаметр катете (14 г.) 4 мм/ы ома кончика: Hinck Headhunter 1, дийна категера 100 см.
- 17 RF*WE14110M, диаметр катетоль 4 г. д. д. д. д. кончика: Bentson-Hanafèe-Wilson 1. длина катетера 100 см.

Руководитель Федеральной служон по надзору в сфере здравоохранений

М.А. Мурашко

0039071

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ—

(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года

№ P3H 2018/6955

Лист 2

18. RF*WE24110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 2, длина катетера 100 см.

19. RF*WG14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Mani, длина катетера 100 см.

20. RF*WH14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 100 см.

21. RF*XG95107M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Тип YASHIRO, диина катетера 70 см.

22. RF.*X175108M, диаметр категера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой сужающийся, динна категера 80 см.

23 RFXX17510GM, диаметр категера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой сужающийся, длина категера 65 см.

24. RF*XI75110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой сужающийся, дяина-катетера 100 см.

25. RF*XL9510GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Изогнутый сужающийся, длина катетера 65 см.

26. RF*XL95110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Изогнутый сужающейся, длина катетера 100 см.

27. RF*XM75111M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 110 см.

28. RF*XV95111M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 110 см.

29. RF*XB45108M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика; Cobra I (С1), длина катетера 80 см.

30. RF*XB4510GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 1 (С1), длина катетера 65 см.

31. RF*XB55108M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 80 см.

32. RF*XB5510GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Собта 2 (С2), длина катетера 65 см

33. RF*XB55140M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 100 см.

34 RF XB65108M, диаметр катетера (170 мм) гор да кончика: Cobra 3 (СЗ), длина кате гера 80 см.

35. RF XB6510GM, диаметр катетер 31 г. до 11 до 12 кончика: Собга 3 (СЗ), длина категера 65 см.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0039072

ФЕДЕРАЛЬНАЯ САУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года

№ P3H 2018/6955

Лист 3

36. RF*XG95110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Тип YASHIRO, длина катетера 100 см.

37. RF*XW35110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Многоцелевой, длина катетера 100 см.

38 RF*ZG94107KM, диаметр категера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Тип YASHIRO, диина категера 70 см.

39, RF*ZM74111M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 110 см.

40. RF ZM74112M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 120 см.

41. RF*ZM74115JM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 150 см.

42. RF ZV94111M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 110 см.

43. RF*ZV94115JM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина-катетера 150 см.

44. RF*ZB541 ГОМ, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (С2), длина катетера 100 см.

45. RF ZB64108M, диаметр категера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 3 (С3), длина категера 80 см.

46. RF*ZB6410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 65 см.

47. RF*ZD4410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: I Изогнутая, длина категера 65 см

48. RF*ZM7410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Примой, длина категера 65 см.

49. RF*ZB44108M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 1 (С1), дляна катетера 80 см.

50. RF*ZB4410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика Собга 1 (С1), длина катетера 65 см.

51. RF* ZB54108M, диаметр катетера 4 Fr. (4.40 MM), форма кончика. Cobra 2 (С2), дличе катетера 80 см.

52. RF*ZB5410GM, диаметр категера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина категера 65 см.

53. RF*ZM74110M. диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), фогма кончика: Прямой, длина китетера 100 см.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

M.A. Mypaniko 0045073 **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО** НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ (РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года

№ P3H 2018/6955

Лист 4

54. RF*ZV9410GM, диаметр категера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина категера 65 см.

55. RF*ZV94110M, диаметр категера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина категера 100 см.

56. RF*ZW34110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Многоцелевой, длина катетера 100 см.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко 0045074