



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 марта 2022 года № РЗН 2016/5075

На медицинское изделие

Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"

(ООО "Терумо Рус"), Россия,

123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 13, помещ. I, ком. 5

Производитель

"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-45311/77887 от 11.11.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 31 марта 2022 года № 2454
допущено к обращению на территории Российской Федерации
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0060192

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2016/5075

Лист 1

На медицинское изделие

Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур,
в следующих вариантах исполнения:

1. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP27111,
внешний диаметр 0,90 мм, длина 110 см, в составе:

- микрокатетер;
- проводник с предварительно заданной формой;
- мандрен;
- шприц;
- стопор проводника;
- устройство для введения.

2. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP27131,
внешний диаметр 0,90 мм, длина 130 см, в составе:

- микрокатетер;
- проводник с предварительно заданной формой;
- мандрен;
- шприц;
- стопор проводника;
- устройство для введения.

3. Система микрокатетера Progreat® Ω для ангиографических процедур, MC-PE28131ZB,
внешний диаметр 0,93 мм, длина 130 см, в составе:

- микрокатетер;
- проводник с возможностью придания формы;
- мандрен;
- шприц;
- стопор проводника;
- устройство для введения.

4. Система микрокатетера Progreat® α для ангиографических процедур, MC-PC2013,
внешний диаметр 0,67 мм, длина 130 см, в составе:

- микрокатетер;
- мандрен.

5. Система микрокатетера Progreat® α для ангиографических процедур, MC-PC2015,
внешний диаметр 0,67 мм, длина 150 см, в составе:

- микрокатетер;
- мандрен.

6. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PC2413,
внешний диаметр 0,80 мм, длина 130 см, в составе:

- микрокатетер;
- мандрен.

7. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PB2413,
внешний диаметр 0,80 мм, длина 130 см, в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0097836

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года № РЗН 2016/5075

Лист 2

- микрокатетер;
- мандрен.
- 8. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PC2415, внешний диаметр 0,80 мм, длина 150 см, в составе:
 - микрокатетер;
 - мандрен.
- 9. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PV2415Y, внешний диаметр 0,80 мм, длина 150 см, в составе:
 - микрокатетер;
 - мандрен;
 - Y-образный коннектор.
- 10. Система микрокатетера Progreat® Ω для ангиографических процедур, MC-PC2813, внешний диаметр 0,93 мм, длина 130 см в составе:
 - микрокатетер;
 - мандрен.
- 11. Система микрокатетера Progreat® Ω для ангиографических процедур, MC-PV2815Y, внешний диаметр 0,93 мм, длина 150 см в в составе:
 - микрокатетер;
 - мандрен;
 - Y-образный коннектор.
- 12. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP24111ZB, внешний диаметр 0,80 мм, длина 110 см, в составе:
 - микрокатетер;
 - проводник с предварительно заданной формой;
 - мандрен;
 - шприц;
 - стопор проводника;
 - устройство для введения.
- 13. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP24111ZD, внешний диаметр 0,80 мм, длина 110 см, в составе:
 - микрокатетер;
 - проводник с предварительно заданной формой;
 - мандрен;
 - шприц;
 - стопор проводника;
 - устройство для введения.
- 14. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP24131ZB, внешний диаметр 0,80 мм, длина 130 см, в составе:
 - микрокатетер;
 - проводник с предварительно заданной формой;
 - мандрен;

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

Д.Ю. Павлюков

0097837

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 марта 2022 года

№ РЗН 2016/5075

Лист 3

- шприц;
- стопор проводника;
- устройство для введения.

15. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP24131ZD, внешний диаметр 0,80 мм, длина 130 см, в составе:

- микрокатетер;
- проводник с предварительно заданной формой;
- мандрен;
- шприц;

- стопор проводника;
- устройство для введения.

16. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP24151ZV, внешний диаметр 0,80 мм, длина 150 см, в составе:

- микрокатетер;
- проводник с предварительно заданной формой;
- мандрен;
- шприц;

- стопор проводника;
- устройство для введения.

17. Система микрокатетера Progreat® для ангиографических процедур, MC-PP24151ZW, внешний диаметр 0,80 мм, длина 150 см, в составе:

- микрокатетер;
- проводник с предварительно заданной формой;
- мандрен;
- шприц;

- стопор проводника;
- устройство для введения.

7

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0097835