



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22392

На медицинское изделие

Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole, Tadpole

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Примус" (ООО "Примус"),
Россия, 192012, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Обуховский,
ул. Ново-Александровская, д. 14, литера А, помещ. 45-Н, офис 2, раб. место 2

Производитель

"ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД", Китай,
LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD, No. 37, Chaoqian Road,
Changping District, Beijing 102200, China

Место производства медицинского изделия

LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD, No. 37, Chaoqian Road,
Changping District, Beijing 102200, China

Номер регистрационного досье № РД-59756/106156 от 26.12.2023

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 09 апреля 2024 года № 1945
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0078451

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22392

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole, Tadpole, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole:

- 1.1. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 8 мм.
- 1.2. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 9 мм.
- 1.3. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 10 мм.
- 1.4. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 12 мм.
- 1.5. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 15 мм.
- 1.6. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 16 мм.
- 1.7. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 20 мм.
- 1.8. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 24 мм.
- 1.9. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм x 25 мм.
- 1.10. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 8 мм.
- 1.11. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 9 мм.
- 1.12. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 10 мм.
- 1.13. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 12 мм.
- 1.14. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 15 мм.
- 1.15. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 16 мм.
- 1.16. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 20 мм.
- 1.17. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 24 мм.
- 1.18. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 25 мм.
- 1.19. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм x 30 мм.
- 1.20. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 8 мм.
- 1.21. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 9 мм.
- 1.22. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 10 мм.
- 1.23. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 12 мм.
- 1.24. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 15 мм.
- 1.25. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 16 мм.
- 1.26. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 20 мм.
- 1.27. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 24 мм.
- 1.28. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 25 мм.
- 1.29. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм x 30 мм.

2. Катетер коронарный дилатационный Tadpole:

- 2.1. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм x 8 мм.
- 2.2. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм x 9 мм.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

А.В. Самойлова

0138506

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22392

Лист 2

- 2.3. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм x 10 мм.
- 2.4. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм x 12 мм.
- 2.5. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм x 15 мм.
- 2.6. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм x 16 мм.
- 2.7. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм x 20 мм.
- 2.8. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм x 24 мм.
- 2.9. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм x 25 мм.
- 2.10. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм x 30 мм.
- 2.11. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм x 8 мм.
- 2.12. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм x 9 мм.
- 2.13. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм x 10 мм.
- 2.14. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм x 12 мм.
- 2.15. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм x 15 мм.
- 2.16. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм x 16 мм.
- 2.17. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм x 20 мм.
- 2.18. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм x 24 мм.
- 2.19. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм x 25 мм.
- 2.20. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм x 30 мм.
- 2.21. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм x 8 мм.
- 2.22. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм x 9 мм.
- 2.23. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм x 10 мм.
- 2.24. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм x 12 мм.
- 2.25. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм x 15 мм.
- 2.26. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм x 16 мм.
- 2.27. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм x 20 мм.
- 2.28. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм x 24 мм.
- 2.29. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм x 25 мм.
- 2.30. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм x 30 мм.
- 2.31. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм x 8 мм.
- 2.32. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм x 9 мм.
- 2.33. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм x 10 мм.
- 2.34. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм x 12 мм.
- 2.35. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм x 15 мм.
- 2.36. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм x 16 мм.
- 2.37. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм x 20 мм.
- 2.38. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм x 24 мм.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0138507

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22392

Лист 3

- 2.39. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм x 25 мм.
- 2.40. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм x 30 мм.
- 2.41. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм x 8 мм.
- 2.42. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм x 9 мм.
- 2.43. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм x 10 мм.
- 2.44. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм x 12 мм.
- 2.45. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм x 15 мм.
- 2.46. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм x 16 мм.
- 2.47. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм x 20 мм.
- 2.48. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм x 24 мм.
- 2.49. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм x 25 мм.
- 2.50. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм x 30 мм.

II. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138508