



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2019/8859

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный быстрой замены (RX) для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA) Ryurei

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"

(ООО "Терумо Рус"), Россия,

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

Производитель

"Терумо Корпорейшн", Япония,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-64588/71084 от 27.09.2024

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 9 листах

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2025 года № 411
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

Д.Ю. Павлюков

0083416

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2019/8859

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный быстрой замены (RX) для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики (PTCA) Ryngei,
в вариантах исполнения:

1. DC-RR1005HH в составе:

1.1. Катетер DC-RR1005HH, диаметр баллона 1,00 мм, длина баллона 5 мм. - 1 шт.

1.2. Игла для промывки - 1 шт.

1.3. Клипса катетера - 1 шт.

1.4. Инструмент для складывания - 1 шт.

1.5. Лист соответствия - 1 шт.

1.6. Инструкция по применению - 1 шт.

2. DC-RR1205HH в составе:

2.1. Катетер DC-RR1205HH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 5 мм. - 1 шт.

2.2. Игла для промывки - 1 шт.

2.3. Клипса катетера - 1 шт.

2.4. Инструмент для складывания - 1 шт.

2.5. Лист соответствия - 1 шт.

2.6. Инструкция по применению - 1 шт.

3. DC-RR1505HH в составе:

3.1. Катетер DC-RR1505HH, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 5 мм. - 1 шт.

3.2. Игла для промывки - 1 шт.

3.3. Клипса катетера - 1 шт.

3.4. Инструмент для складывания - 1 шт.

3.5. Лист соответствия - 1 шт.

3.6. Инструкция по применению - 1 шт.

4. DC-RR1210HH в составе:

4.1. Катетер DC-RR1210HH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.

4.2. Игла для промывки - 1 шт.

4.3. Клипса катетера - 1 шт.

4.4. Инструмент для складывания - 1 шт.

4.5. Лист соответствия - 1 шт.

4.6. Инструкция по применению - 1 шт.

5. DC-RR1510HH в составе:

5.1. Катетер DC-RR1510HH, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.

5.2. Игла для промывки - 1 шт.

5.3. Клипса катетера - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0156012

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2019/8859

Лист 2

- 5.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
5.5. Лист соответствия - 1 шт.
5.6. Инструкция по применению - 1 шт.
6. DC-RR2010HHW в составе:
6.1. Катетер DC-RR2010HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.
6.2. Игла для промывки - 1 шт.
6.3. Клипса катетера - 1 шт.
6.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
6.5. Лист соответствия - 1 шт.
6.6. Инструкция по применению - 1 шт.
7. DC-RR2210HHW в составе:
7.1. Катетер DC-RR2210HHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.
7.2. Игла для промывки - 1 шт.
7.3. Клипса катетера - 1 шт.
7.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
7.5. Лист соответствия - 1 шт.
7.6. Инструкция по применению - 1 шт.
8. DC-RR2510HHW в составе:
8.1. Катетер DC-RR2510HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.
8.2. Игла для промывки - 1 шт.
8.3. Клипса катетера - 1 шт.
8.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
8.5. Лист соответствия - 1 шт.
8.6. Инструкция по применению - 1 шт.
9. DC-RR2710HHW в составе:
9.1. Катетер DC-RR2710HHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.
9.2. Игла для промывки - 1 шт.
9.3. Клипса катетера - 1 шт.
9.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
9.5. Лист соответствия - 1 шт.
9.6. Инструкция по применению - 1 шт.
10. DC-RR3010HHW в составе:
10.1. Катетер DC-RR3010HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.
10.2. Игла для промывки - 1 шт.
10.3. Клипса катетера - 1 шт.
10.4. Инструмент для складывания - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0156013

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2019/8859

Лист 3

- 10.5. Лист соответствия - 1 шт.
- 10.6. Инструкция по применению - 1 шт.
- 11. DC-RR3210HHW в составе:
 - 11.1. Катетер DC-RR3210HHW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.
 - 11.2. Игла для промывки - 1 шт.
 - 11.3. Клипса катетера - 1 шт.
 - 11.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
 - 11.5. Лист соответствия - 1 шт.
 - 11.6. Инструкция по применению - 1 шт.
- 12. DC-RR3510HHW в составе:
 - 12.1. Катетер DC-RR3510HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.
 - 12.2. Игла для промывки - 1 шт.
 - 12.3. Клипса катетера - 1 шт.
 - 12.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
 - 12.5. Лист соответствия - 1 шт.
 - 12.6. Инструкция по применению - 1 шт.
- 13. DC-RR3710HHW в составе:
 - 13.1. Катетер DC-RR3710HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.
 - 13.2. Игла для промывки - 1 шт.
 - 13.3. Клипса катетера - 1 шт.
 - 13.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
 - 13.5. Лист соответствия - 1 шт.
 - 13.6. Инструкция по применению - 1 шт.
- 14. DC-RR4010HHW в составе:
 - 14.1. Катетер DC-RR4010HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 10 мм. - 1 шт.
 - 14.2. Игла для промывки - 1 шт.
 - 14.3. Клипса катетера - 1 шт.
 - 14.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
 - 14.5. Лист соответствия - 1 шт.
 - 14.6. Инструкция по применению - 1 шт.
- 15. DC-RR1215HH в составе:
 - 15.1. Катетер DC-RR1215HH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.
 - 15.2. Игла для промывки - 1 шт.
 - 15.3. Клипса катетера - 1 шт.
 - 15.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
 - 15.5. Лист соответствия - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0156014

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2019/8859

Лист 4

- 15.6. Инструкция по применению - 1 шт.
16. DC-RR1515HH в составе:
- 16.1. Катетер DC-RR1515HH, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.
- 16.2. Игла для промывки - 1 шт.
- 16.3. Клипса катетера - 1 шт.
- 16.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
- 16.5. Лист соответствия - 1 шт.
- 16.6. Инструкция по применению - 1 шт.
17. DC-RR2015HHW в составе:
- 17.1. Катетер DC-RR2015HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 15 мм.
- 17.2. Игла для промывки - 1 шт.
- 17.3. Клипса катетера - 1 шт.
- 17.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
- 17.5. Лист соответствия - 1 шт.
- 17.6. Инструкция по применению - 1 шт.
18. DC-RR2215HHW в составе:
- 18.1. Катетер DC-RR2215HHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.
- 18.2. Игла для промывки - 1 шт.
- 18.3. Клипса катетера - 1 шт.
- 18.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
- 18.5. Лист соответствия - 1 шт.
- 18.6. Инструкция по применению - 1 шт.
19. DC-RR2515HHW в составе:
- 19.1. Катетер DC-RR2515HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.
- 19.2. Игла для промывки - 1 шт.
- 19.3. Клипса катетера - 1 шт.
- 19.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
- 19.5. Лист соответствия - 1 шт.
- 19.6. Инструкция по применению - 1 шт.
20. DC-RR2715HHW в составе:
- 20.1. Катетер DC-RR2715HHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.
- 20.2. Игла для промывки - 1 шт.
- 20.3. Клипса катетера - 1 шт.
- 20.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
- 20.5. Лист соответствия - 1 шт.
- 20.6. Инструкция по применению - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0156015

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2019/8859

Лист 5

21. DC-RR3015HHW в составе:
- 21.1. Катетер DC-RR3015HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.
 - 21.2. Игла для промывки - 1 шт.
 - 21.3. Клипса катетера - 1 шт.;
 - 21.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
 - 21.5. Лист соответствия - 1 шт.
 - 21.6. Инструкция по применению - 1 шт.
22. DC-RR3215HHW в составе:
- 22.1. Катетер DC-RR3215HHW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.
 - 22.2. Игла для промывки - 1 шт.
 - 22.3. Клипса катетера - 1 шт.
 - 22.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
 - 22.5. Лист соответствия - 1 шт.
 - 22.6. Инструкция по применению - 1 шт.
23. DC-RR3515HHW в составе:
- 23.1. Катетер DC-RR3515HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.
 - 23.2. Игла для промывки - 1 шт.
 - 23.3. Клипса катетера - 1 шт.
 - 23.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
 - 23.5. Лист соответствия - 1 шт.;
 - 23.6. Инструкция по применению - 1 шт.
24. DC-RR3715HHW в составе:
- 24.1. Катетер DC-RR3715HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.
 - 24.2. Игла для промывки - 1 шт.
 - 24.3. Клипса катетера - 1 шт.
 - 24.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
 - 24.5. Лист соответствия - 1 шт.
 - 24.6. Инструкция по применению - 1 шт.
25. DC-RR4015HHW в составе:
- 25.1. Катетер DC-RR4015HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 15 мм. - 1 шт.
 - 25.2. Игла для промывки - 1 шт.
 - 25.3. Клипса катетера - 1 шт.
 - 25.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
 - 25.5. Лист соответствия - 1 шт.
 - 25.6. Инструкция по применению - 1 шт.
26. DC-RR1220HH в составе:

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

Д.Ю. Павлюков

0156016

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2019/8859

Лист 6

- 26.1. Катетер DC-RR1220HH, диаметр баллона 1,25 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.
26.2. Игла для промывки - 1 шт.
26.3. Клипса катетера - 1 шт.
26.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
26.5. Лист соответствия - 1 шт.
26.6. Инструкция по применению - 1 шт.
27. DC-RR1520HH в составе:
27.1. Катетер DC-RR1520HH, диаметр баллона 1,50 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.
27.2. Игла для промывки - 1 шт.
27.3. Клипса катетера - 1 шт.
27.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
27.5. Лист соответствия - 1 шт.
27.6. Инструкция по применению - 1 шт.
28. DC-RR2020HHW в составе:
28.1. Катетер DC-RR2020HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.
28.2. Игла для промывки - 1 шт.
28.3. Клипса катетера - 1 шт.
28.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
28.5. Лист соответствия - 1 шт.
28.6. Инструкция по применению - 1 шт.
29. DC-RR2220HHW в составе:
29.1. Катетер DC-RR2220HHW, диаметр баллона 2,25 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.
29.2. Игла для промывки - 1 шт.
29.3. Клипса катетера - 1 шт.
29.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
29.5. Лист соответствия - 1 шт.
29.6. Инструкция по применению - 1 шт.
30. DC-RR2520HHW в составе:
30.1. Катетер DC-RR2520HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.
30.2. Игла для промывки - 1 шт.
30.3. Клипса катетера - 1 шт.
30.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
30.5. Лист соответствия - 1 шт.
30.6. Инструкция по применению - 1 шт.
31. DC-RR2720HHW в составе:
31.1. Катетер DC-RR2720HHW, диаметр баллона 2,75 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0156017

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2019/8859

Лист 7

- 31.2. Игла для промывки - 1 шт.
31.3. Клипса катетера - 1 шт.
31.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
31.5. Лист соответствия - 1 шт.
31.6. Инструкция по применению - 1 шт.
32. DC-RR3020HHW в составе:
32.1. Катетер DC-RR3020HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.
32.2. Игла для промывки - 1 шт.
32.3. Клипса катетера - 1 шт.
32.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
32.5. Лист соответствия - 1 шт.
32.6. Инструкция по применению - 1 шт.
33. DC-RR3220HHW в составе:
33.1. Катетер DC-RR3220HHW, диаметр баллона 3,25 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.
33.2. Игла для промывки - 1 шт.
33.3. Клипса катетера - 1 шт.
33.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
33.5. Лист соответствия - 1 шт.
33.6. Инструкция по применению - 1 шт.
34. DC-RR3520HHW в составе:
34.1. Катетер DC-RR3520HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.
34.2. Игла для промывки - 1 шт.
34.3. Клипса катетера - 1 шт.
34.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
34.5. Лист соответствия - 1 шт.
34.6. Инструкция по применению - 1 шт.
35. DC-RR3720HHW в составе:
35.1. Катетер DC-RR3720HHW, диаметр баллона 3,75 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.
35.2. Игла для промывки - 1 шт.
35.3. Клипса катетера - 1 шт.
35.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
35.5. Лист соответствия - 1 шт.
35.6. Инструкция по применению - 1 шт.
36. DC-RR4020HHW в составе:
36.1. Катетер DC-RR4020HHW, диаметр баллона 4,00 мм, длина баллона 20 мм. - 1 шт.
36.2. Игла для промывки - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0156018

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2019/8859

Лист 8

- 36.3. Клипса катетера - 1 шт.
36.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
36.5. Лист соответствия - 1 шт.
36.6. Инструкция по применению - 1 шт.
37. DC-RR2030HHW в составе:
37.1. Катетер DC-RR2030HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 30 мм. - 1 шт.
37.2. Игла для промывки - 1 шт.
37.3. Клипса катетера - 1 шт.
37.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
37.5. Лист соответствия - 1 шт.
37.6. Инструкция по применению - 1 шт.
38. DC-RR2530HHW в составе:
38.1. Катетер DC-RR2530HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 30 мм. - 1 шт.
38.2. Игла для промывки - 1 шт.
38.3. Клипса катетера - 1 шт.
38.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
38.5. Лист соответствия - 1 шт.
38.6. Инструкция по применению - 1 шт.
39. DC-RR3030HHW в составе:
39.1. Катетер DC-RR3030HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 30 мм. - 1 шт.
39.2. Игла для промывки - 1 шт.
39.3. Клипса катетера - 1 шт.
39.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
39.5. Лист соответствия - 1 шт.
39.6. Инструкция по применению - 1 шт.
40. DC-RR3530HHW в составе:
40.1. Катетер DC-RR3530HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 30 мм. - 1 шт.
40.2. Игла для промывки - 1 шт.
40.3. Клипса катетера - 1 шт.
40.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
40.5. Лист соответствия - 1 шт.
40.6. Инструкция по применению - 1 шт.
41. DC-RR2040HHW в составе:
41.1. Катетер DC-RR2040HHW, диаметр баллона 2,00 мм, длина баллона 40 мм. - 1 шт.
41.2. Игла для промывки - 1 шт.
41.3. Клипса катетера - 1 шт.

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

Д.Ю. Павлюков

0156019

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2019/8859

Лист 9

- 41.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
41.5. Лист соответствия - 1 шт.
41.6. Инструкция по применению - 1 шт.
42. DC-RR2540HHW в составе:
42.1. Катетер DC-RR2540HHW, диаметр баллона 2,50 мм, длина баллона 40 мм. - 1 шт.
42.2. Игла для промывки - 1 шт.
42.3. Клипса катетера - 1 шт.
42.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
42.5. Лист соответствия - 1 шт.
42.6. Инструкция по применению - 1 шт.
43. DC-RR3040HHW в составе:
43.1. Катетер DC-RR3040HHW, диаметр баллона 3,00 мм, длина баллона 40 мм. - 1 шт.
43.2. Игла для промывки - 1 шт.
43.3. Клипса катетера - 1 шт.
43.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
43.5. Лист соответствия - 1 шт.
43.6. Инструкция по применению - 1 шт.
44. DC-RR3540HHW в составе:
44.1. Катетер DC-RR3540HHW, диаметр баллона 3,50 мм, длина баллона 40 мм. - 1 шт.
44.2. Игла для промывки - 1 шт.
44.3. Клипса катетера - 1 шт.
44.4. Инструмент для складывания - 1 шт.
44.5. Лист соответствия - 1 шт.
44.6. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0156020