



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 марта 2025 года № РЗН 2024/22403

На медицинское изделие
Проводник гидрофильный ULTRASKIN

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, оф. 2, раб. место 2

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

Место производства медицинского изделия
LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD, No. 37, Chaoqian Road,
Changping District, Beijing 102200, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-67344/3360 от 20.02.2025

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 03 марта 2025 года № 1241
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0083445

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2025 года № РЗН 2024/22403

Лист 1

На медицинское изделие

Проводник гидрофильный ULTRASKIN, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.34 мм; Наружный диаметр проводника - 0.018" / 0.46 мм; Эффективная длина проводника - 150 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика - прямой.
2. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.34 мм; Наружный диаметр проводника - 0.018" / 0.46 мм; Эффективная длина проводника - 150 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика - изогнутый под углом 100°-120°.
3. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.38 мм; Наружный диаметр проводника - 0.032" / 0.81 мм; Эффективная длина проводника - 150 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика - прямой.
4. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.38 мм; Наружный диаметр проводника - 0.032" / 0.81 мм; Эффективная длина проводника - 150 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика - изогнутый под углом 100°-120°.
5. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.38 мм; Наружный диаметр проводника - 0.032" / 0.81 мм; Эффективная длина проводника - 180 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика - прямой.
6. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.38 мм; Наружный диаметр проводника - 0.032" / 0.81 мм; Эффективная длина проводника - 180 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика - изогнутый под углом 100°-120°.
7. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.38 мм; Наружный диаметр проводника - 0.032" / 0.81 мм; Эффективная длина проводника - 260 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика - прямой.
8. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.38 мм; Наружный диаметр проводника - 0.032" / 0.81 мм; Эффективная длина проводника - 260 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика - изогнутый под углом 100°-120°.
9. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.70 мм; Наружный диаметр проводника - 0.035" / 0.89 мм; Эффективная длина проводника - 150 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика - прямой.
10. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.70 мм; Наружный диаметр проводника - 0.035" / 0.89 мм; Эффективная длина проводника -

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

Д.Ю. Павлюков

0156090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 марта 2025 года № РЗН 2024/22403

Лист 2

150 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика - изогнутый под углом 100°-120°.

11. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.50 мм; Наружный диаметр проводника - 0.035" / 0.89 мм; Эффективная длина проводника - 150 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика - прямой.

12. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.50 мм; Наружный диаметр проводника - 0.035" / 0.89 мм; Эффективная длина проводника - 150 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика - изогнутый под углом 100°-120°.

13. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.50 мм; Наружный диаметр проводника - 0.035" / 0.89 мм; Эффективная длина проводника - 180 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика - прямой.

14. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.50 мм; Наружный диаметр проводника - 0.035" / 0.89 мм; Эффективная длина проводника - 180 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика - изогнутый под углом 100°-120°.

15. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.50 мм; Наружный диаметр проводника - 0.035" / 0.89 мм; Эффективная длина проводника - 260 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика - прямой.

16. Проводник гидрофильный ULTRASKIN: Наружный диаметр ядра - 0.50 мм; Наружный диаметр проводника - 0.035" / 0.89 мм; Эффективная длина проводника - 260 см; Длина гибкой части - 30 мм; Конфигурация кончика - изогнутый под углом 100°-120°.

II. Состав каждого варианта исполнения:

1. Индивидуальная упаковка с проводником - 5 шт.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Комплект поставки:

1. Проводник гидрофильный ULTRASKIN в индивидуальной упаковке - 5 шт.

1.1. Проводник - 1 шт.

1.2. Устройство для введения проводника - 1 шт.

1.3. Защитная трубка - 1 шт.

1.4. Клипсы - 3 шт.

1.5. Луер-соединитель (коннектор) - 1 шт.

1.6. Инструкция - 1 шт.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0156091