



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18044

На медицинское изделие
Интродьюсер Super Sheath

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Обществу с ограниченной ответственностью "Бостон Сзентифик"
(ООО "Бостон Сзентифик"), Россия,
125315, Москва, Ленинградский пр-т, д. 72, к. 2, эт. 3, пом. V, оф. 1А

Производитель
"Того Медикит Ко., Лтд.", Япония,
Togo Medikit Co., Ltd., 17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya, Nyuga City,
Miyazaki prefecture 883-0062, Japan

Место производства медицинского изделия
Togo Medikit Co., Ltd., 17148-6, Aza Kamekawa, Oaza Hichiya, Nyuga City,
Miyazaki prefecture 883-0062, Japan

Номер регистрационного досье № РД-44420/56808 от 27.09.2021

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 19 августа 2022 года № 7638
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0065966

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18044

Лист 1

На медицинское изделие

Интродьюсер Super Sheath, варианты исполнения:

I. Интродьюсер Super Sheath (длина 25 см), рекомендуемый диаметр проводника 0.035in (0.89 мм) - не более 15 уп. (10 шт./уп.), в составе:

1. Интродьюсер Super Sheath: диаметр: 5F (1.7 мм), 6F (2 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.7 мм).
2. Дилататор.
3. Инструкция по эксплуатации.

II. Интродьюсер Super Sheath (длина 7 см) - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:

1. Интродьюсер Super Sheath, диаметр 6F (2 мм).
2. Дилататор.
3. Проводник, длина 45 см, диаметр 0.038in (0.97 мм).
4. Инструкция по эксплуатации.

III. Интродьюсер Super Sheath (длина 11 см) - не более 25 уп. (10 шт./уп.); не более 80 уп. (1 шт./уп.), в составе:

1. Интродьюсер Super Sheath, диаметр: 5F (1.7 мм), 6F (2 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.7 мм).
2. Дилататор.
3. Проводник, длина 45 см, диаметр 0.038in (0.97 мм).
4. Инструкция по эксплуатации.

IV. Интродьюсер Super Sheath (длина 11 см) - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:

1. Интродьюсер Super Sheath, диаметр 9F (3 мм).
2. Дилататор.
3. Проводник, длина 45 см, диаметр 0.038in (0.97 мм).
4. Инструкция по эксплуатации.

V. Интродьюсер Super Sheath (длина 11 см), рекомендуемый диаметр проводника 0.035in (0.89 мм) - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:

1. Интродьюсер Super Sheath, диаметр 4F (1.3 мм).
2. Дилататор.
3. Инструкция по эксплуатации.

VI. Интродьюсер Super Sheath (длина 7 см) - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:

1. Интродьюсер Super Sheath, диаметр 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2 мм), 7F (2.3 мм).
2. Дилататор.
3. Проводник, длина 45 см, диаметр 0.035in (0.89 мм).
4. Инструкция по эксплуатации.

VII. Интродьюсер Super Sheath (длина 11 см) - не более 80 уп. (1 шт./уп.), в составе:

1. Интродьюсер Super Sheath, диаметр 6F (2 мм), 7F (2.3 мм).
2. Дилататор.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.В. Пархоменко

0106143

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18044

Лист 2

3. Проводник, длина 45 см, диаметр 0.035in (0.89 мм).

4. Инструкция по эксплуатации.

VIII. Интродьюсер Super Sheath (длина 11 см), рекомендуемый диаметр проводника 0.038in (0.97 мм) - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:

1. Интродьюсер Super Sheath, диаметр: 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3 мм).

2. Дилататор.

3. Инструкция по эксплуатации.

IX. Интродьюсер Super Sheath (длина 25 см), рекомендуемый диаметр проводника 0.038in (0.97 мм) - не более 15 уп. (10 шт./уп.), в составе:

1. Интродьюсер Super Sheath, диаметр: 5F (1.7 мм), 6F (2 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3 мм).

2. Дилататор.

3. Инструкция по эксплуатации.

X. Интродьюсер Super Sheath (длина 11 см) - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:

1. Интродьюсер Super Sheath, диаметр: 4F (1.3 мм), 5F (1.7 мм), 6F (2 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3 мм).

2. Дилататор.

3. Проводник, длина 45 см, диаметр 0.035in (0.89 мм).

4. Инструкция по эксплуатации.

- Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O, варианты исполнения:

1. Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O (длина 7 см), рекомендуемый диаметр проводника 0.038in (0.97 мм) - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:

1. Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O, диаметр 5 F (1.7 мм), 6F (2 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3 мм).

2. Дилататор.

3. Инструкция по эксплуатации.

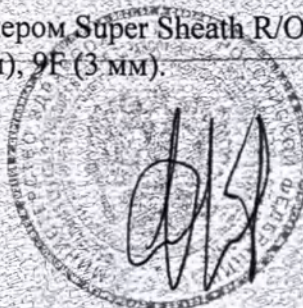
II. Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O (длина 11 см), рекомендуемый диаметр проводника 0.038in (0.97 мм) - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:

1. Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O, диаметр 5 F (1.7 мм), 6F (2 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3 мм).

2. Дилататор.

3. Инструкция по эксплуатации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106144

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2022 года № РЗН 2022/18044

Лист 3

III. Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O (длина 25 см), рекомендуемый диаметр проводника 0.038in (0.97 мм) - не более 15 уп. (10 шт./уп.), в составе:

1. Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O, диаметр 5 F (1.7 мм), 6F (2 мм), 7F (2.3 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3 мм).

2. Дилататор.

3. Инструкция по эксплуатации.

IV. Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O (длина: 11 см, 25 см), рекомендуемый диаметр проводника 0.035in (0.89 мм) - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:

1. Интродьюсер с рентгеноконтрастным маркером Super Sheath R/O, диаметр 4 F (1.3 мм).

2. Дилататор.

3. Инструкция по эксплуатации.

- Интродьюсер большого диаметра Super Sheath XL, варианты исполнения:

1. Интродьюсер большого диаметра Super Sheath XL (длина 11 см) - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:

1. Интродьюсер большого диаметра Super Sheath XL, диаметр 10F (3.3 мм), 11F (3.6 мм), 12F (3.9 мм), 14F (4.5 мм).

2. Дилататор.

3. Проводник, длина 45 см, диаметр 0.035in (0.89 мм).

4. Инструкция по эксплуатации.

II. Интродьюсер большого диаметра Super Sheath XL (длина 11 см), рекомендуемый диаметр проводника 0.038in (0.97 мм) - не более 25 уп. (10 шт./уп.), в составе:

1. Интродьюсер большого диаметра Super Sheath XL, диаметр 10F (3.3 мм), 11F (3.6 мм), 12F (3.9 мм), 14F (4.5 мм).

2. Дилататор.

3. Инструкция по эксплуатации.

III. Интродьюсер большого диаметра Super Sheath XL (длина 25 см), рекомендуемый диаметр проводника 0.038in (0.97 мм) - не более 15 уп. (10 шт./уп.), в составе:

1. Интродьюсер большого диаметра Super Sheath XL, диаметр 10F (3.3 мм), 11F (3.6 мм), 12F (3.9 мм), 14F (4.5 мм).

2. Дилататор.

3. Инструкция по эксплуатации.

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.В. Пархоменко

0106146