



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/18562

На медицинское изделие

Интродьюсер разрывной "Apollo" по КИТА.942273.001ТУ

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Кардиоэлектроника"
(ООО "Кардиоэлектроника"), Россия,

142181, Московская область, г. Подольск, ул. Заводская (мкр. Климовск),
д. 2М, офис 340

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Кардиоэлектроника"
(ООО "Кардиоэлектроника"), Россия,

142181, Московская область, г. Подольск, ул. Заводская (мкр. Климовск),
д. 2М, офис 340

Место производства медицинского изделия

ООО "Кардиоэлектроника", Россия,

142181, Московская область, г. Подольск, ул. Заводская (мкр. Климовск), д. 2М

Номер регистрационного досье № РД-44463/67721 от 29.09.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 14 октября 2022 года № 9855
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0068507

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/18562

Лист 1

На медицинское изделие

Интродьюсер разрывной "Apollo" по КИТА.942273.001ТУ, варианты исполнения:

I. Интродьюсер разрывной "Apollo" по КИТА.942273.001ТУ модель "Apollo 6F-13", в составе:

1. Оболочка интродьюсера: внутренний диаметр 2,0 мм (6F), эффективная длина 13 см - 1 шт.
2. Расширитель: внешний диаметр 2,0 мм (6F), внутренний диаметр 0,9 мм, эффективная длина 16 см - 1 шт.
3. Шприц Люэр 12 мл, производства "Мерит Медикал Системс, Инк.", США, РУ № РЗН 2020/9693 - 1 шт. (при необходимости).
4. Игла Merit Advance 18G длина 7 см, производства "Мерит Медикал Системс, Инк.", США, РУ № РЗН 2020/9693 - 1 шт. (при необходимости).
5. Проводник: диаметр 0,97 мм (0,038"), длина 50 см, j-образный с радиусом кривой 4 мм, подвижным ядром - 1 шт.
6. Руководство по применению - 1 шт.
7. Упаковка:
 - Контейнер - 1 шт.
 - Чехол для проводника - 1 шт.
 - Чехол для иглы - 1 шт.
 - Пакет упаковочный с этикеткой - 1 шт.

II. Интродьюсер разрывной "Apollo" по КИТА.942273.001ТУ модель "Apollo 7F-13", в составе:

1. Оболочка интродьюсера: внутренний диаметр 2,3 мм (7F), эффективная длина 13 см - 1 шт.
2. Расширитель: внешний диаметр 2,3 мм (7F), внутренний диаметр 0,9 мм, эффективная длина 16 см - 1 шт.
3. Шприц Люэр 12 мл, производства "Мерит Медикал Системс, Инк.", США, РУ № РЗН 2020/9693 - 1 шт. (при необходимости).
4. Игла Merit Advance 18G длина 7 см, производства "Мерит Медикал Системс, Инк.", США, РУ № РЗН 2020/9693 - 1 шт. (при необходимости).
5. Проводник: диаметр 0,97 мм (0,038"), длина 50 см, j-образный с радиусом кривой 4 мм, подвижным ядром - 1 шт.
6. Руководство по применению - 1 шт.
7. Упаковка:
 - Контейнер - 1 шт.
 - Чехол для проводника - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

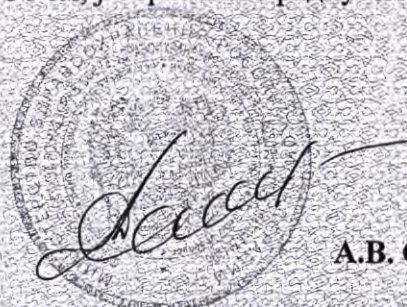
0109926

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/18562

Лист 2

- Чехол для иглы - 1 шт.
 - Пакет упаковочный с этикеткой - 1 шт.
 - III. Интродьюсер разрывной "Apollo" по КИТА.942273.001ТУ модель "Apollo 8F-13", в составе:
 - 1. Оболочка интродьюсера: внутренний диаметр 2,6 мм (8F), эффективная длина 13 см - 1 шт.
 - 2. Расширитель: внешний диаметр 2,6 мм (8F), внутренний диаметр 0,9 мм, эффективная длина 16 см - 1 шт.
 - 3. Шприц Люэр 12 мл, производства "Мерит Медикал Системс, Инк.", США, РУ № РЗН 2020/9693 - 1 шт. (при необходимости).
 - 4. Игла Merit Advance 18G длина 7 см, производства "Мерит Медикал Системс, Инк.", США, РУ № РЗН 2020/9693 - 1 шт. (при необходимости).
 - 5. Проводник: диаметр 0,97 мм (0,038"), длина 50 см, j-образный с радиусом кривой 4 мм, подвижным ядром - 1 шт.
 - 6. Руководство по применению - 1 шт.
 - 7. Упаковка:
 - Контейнер - 1 шт.
 - Чехол для проводника - 1 шт.
 - Чехол для иглы - 1 шт.
 - Пакет упаковочный с этикеткой - 1 шт.
 - IV. Интродьюсер разрывной "Apollo" по КИТА.942273.001ТУ модель "Apollo 9F-13", в составе:
 - 1. Оболочка интродьюсера: внутренний диаметр 3,0 мм (9F), эффективная длина 13 см - 1 шт.
 - 2. Расширитель: внешний диаметр 3,0 мм (9F), внутренний диаметр 0,9 мм, эффективная длина 16 см - 1 шт.
 - 3. Шприц Люэр 12 мл, производства "Мерит Медикал Системс, Инк.", США, РУ № РЗН 2020/9693 - 1 шт. (при необходимости).
 - 4. Игла Merit Advance 18G длина 7 см, производства "Мерит Медикал Системс, Инк.", США, РУ № РЗН 2020/9693 - 1 шт. (при необходимости).
 - 5. Проводник: диаметр 0,97 мм (0,038"), длина 50 см, j-образный с радиусом кривой 4 мм, подвижным ядром - 1 шт.
 - 6. Руководство по применению - 1 шт.
 - 7. Упаковка:
 - Контейнер - 1 шт.
 - Чехол для проводника - 1 шт.
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109927

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 октября 2022 года № РЗН 2022/18562

Лист 3

- Чехол для иглы - 1 шт.
- Пакет упаковочный с этикеткой - 1 шт.
- V. Интродьюсер разрывной "Apollo" по КИТА.942273.001ТУ модель "Apollo 10F-13", в составе:
 1. Оболочка интродьюсера: внутренний диаметр 3,3 мм (10F), эффективная длина 13 см - 1 шт.
 2. Расширитель: внешний диаметр 3,3 мм (10F), внутренний диаметр 0,9 мм, эффективная длина 16 см - 1 шт.
 3. Шприц Люэр 12 мл, производства "Мерит Медикал Системс, Инк.", США, РУ № РЗН 2020/9693 - 1 шт. (при необходимости).
 4. Игла Merit Advance 18G длина 7 см, производства "Мерит Медикал Системс, Инк.", США, РУ № РЗН 2020/9693 - 1 шт. (при необходимости).
 5. Проводник: диаметр 0,97 мм (0,038"), длина 50 см, j-образный с радиусом кривой 4 мм, подвижным ядром - 1 шт.
 6. Руководство по применению - 1 шт.
- 7. Упаковка:
 - Контейнер - 1 шт.
 - Чехол для проводника - 1 шт.
 - Чехол для иглы - 1 шт.
 - Пакет упаковочный с этикеткой - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109928