



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 ноября 2022 года № РЗН 2022/18784

На медицинское изделие

**Проводник для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
(ЧТКА) Balancium**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Лепу Медикал Технолоджи (Бейжинг) Ко., Лтд, Китай,
Lepu Medical Technology (Beijing) Co., Ltd., No. 37 Chaoqian Road, Changping
District, Beijing 102200, P. R. China**

Производитель

**Лепу Медикал Технолоджи (Бейжинг) Ко., Лтд, Китай,
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-46322/90392 от 22.12.2021

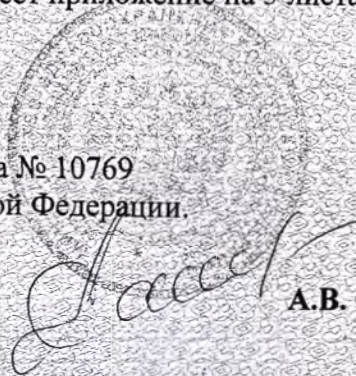
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 ноября 2022 года № 10769
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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


А.В. Самойлова

0063385

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18784

Лист 1

На медицинское изделие

**Проводник для чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластики
(ЧТКА) Balancium, в вариантах исполнения:**

1. GW B185-0, в составе:

- проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

2. GW B185-0J, в составе:

- проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

3. GW B300-0, в составе:

- проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

4. GW B300-0J, в составе:

- проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

5. GW B185-1, в составе:

- проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

6. GW B185-1J, в составе:

- проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

7. GW B300-1, в составе:

- проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

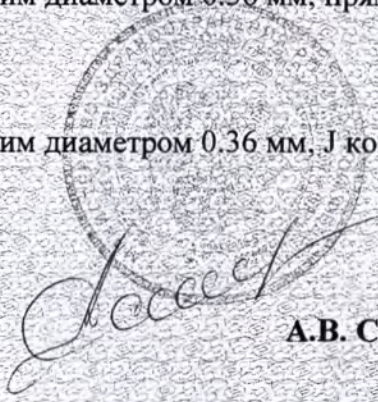
8. GW B300-1J, в составе:

- проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком - 1 шт.

- инструкция по применению - 1 шт.

9. GW B185-2, в составе:

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


А.В. Самойлова

0109328

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

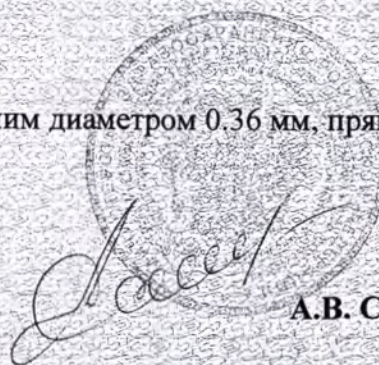
от 11 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18784

Лист 2

- проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- 10. GW B185-2J, в составе:
 - проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 11. GW B300-2, в составе:
 - проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 12. GW B300-2J, в составе:
 - проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 13. GW B185-S0, в составе:
 - проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 14. GW B185-S0J, в составе:
 - проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 15. GW B300-S0, в составе:
 - проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 16. GW B300-S0J, в составе:
 - проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 17. GW B185-S1, в составе:
 - проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 18. GW B185-S1J, в составе:

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



А.В. Самойлова

0109329

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 ноября 2022 года

№ РЗН 2022/18784

Лист 3

- проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- 19. GW B300-S1, в составе:
 - проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 20. GW B300-S1J, в составе:
 - проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 21. GW B185-S2, в составе:
 - проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 22. GW B185-S2J, в составе:
 - проводник с эффективной длиной 185 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 23. GW B300-S2, в составе:
 - проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, прямым кончиком - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 24. GW B300-S2J, в составе:
 - проводник с эффективной длиной 300 см, внешним диаметром 0.36 мм, J кончиком - 1 шт.
 - инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0109330