



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20279

На медицинское изделие

Проводник внутрисосудистый с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шунмей Медикал Ко. Лтд.", Китай,

Shunmei Medical Co., Ltd., R401 of Building B, No. 8 of 1st Jinlong road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen 518116, Guangdong, China

Производитель

"Шунмей Медикал Ко. Лтд.", Китай,

Shunmei Medical Co., Ltd., R401 of Building B, No. 8 of 1st Jinlong road, Baolong Industrial Zone, Longgang District, Shenzhen 518116, Guangdong, China

Место производства медицинского изделия

Shunmei Medical Co., Ltd., Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-48274/96295 от 10.03.2022

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 6 листах

приказом Росздравнадзора от 24 мая 2023 года № 3216
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0071538

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20279

Лист 1

На медицинское изделие

Проводник внутрисосудистый с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Проводник внутрисосудистый в варианте исполнения РТСА, в составе:

1. Проводник внутрисосудистый РТСА, варианты исполнения:

1.1. Проводник внутрисосудистый РТСА R, типоразмеры:

1.1.1. Проводник внутрисосудистый РТСА R, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 0.6г, 3см - не более 5 шт./уп.

1.1.2. Проводник внутрисосудистый РТСА R, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 0.6г, 3см - не более 5 шт./уп.

1.1.3. Проводник внутрисосудистый РТСА R, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 1.0г, 3см - не более 5 шт./уп.

1.1.4. Проводник внутрисосудистый РТСА R, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 1.0г, 3см - не более 5 шт./уп.

1.2. Проводник внутрисосудистый РТСА P, типоразмеры:

1.2.1. Проводник внутрисосудистый РТСА P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: floppy 0.7г, 3см - не более 5 шт./уп.

1.2.2. Проводник внутрисосудистый РТСА P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: floppy 0.7г, 3см - не более 5 шт./уп.

1.2.3. Проводник внутрисосудистый РТСА P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: super soft 0.9г, 3см - не более 5 шт./уп.

1.2.4. Проводник внутрисосудистый РТСА P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: super soft 0.9г, 3см - не более 5 шт./уп.

1.2.5. Проводник внутрисосудистый РТСА P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: moderate soft 1.0г, 3см - не более 5 шт./уп.

1.2.6. Проводник внутрисосудистый РТСА P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: moderate soft 1.0г, 3см - не более 5 шт./уп.

1.2.7. Проводник внутрисосудистый РТСА P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: soft 2.0г, 3см - не более 5 шт./уп.

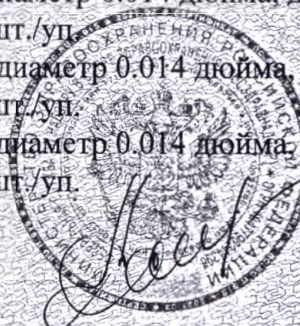
1.2.8. Проводник внутрисосудистый РТСА P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: soft 2.0г, 3см - не более 5 шт./уп.

1.2.9. Проводник внутрисосудистый РТСА P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: standard 3.0г, 3см - не более 5 шт./уп.

1.2.10. Проводник внутрисосудистый РТСА P, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: standard 3.0г, 3см - не более 5 шт./уп.

1.2.11. Проводник внутрисосудистый РТСА P, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: floppy 0.7г, 3см - не более 5 шт./уп.

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



А.В. Самойлова
0119719

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

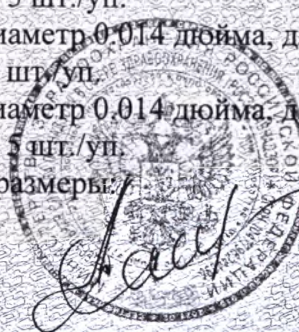
от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20279

Лист 2

- 1.2.12. Проводник внутрисосудистый РТСА Р, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: floppy 0.7г, 3см - не более 5 шт./уп.
- 1.2.13. Проводник внутрисосудистый РТСА Р, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: super soft 0.9г, 3см - не более 5 шт./уп.
- 1.2.14. Проводник внутрисосудистый РТСА Р, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: super soft 0.9г, 3см - не более 5 шт./уп.
- 1.2.15. Проводник внутрисосудистый РТСА Р, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: moderate soft 1.0г, 3см - не более 5 шт./уп.
- 1.2.16. Проводник внутрисосудистый РТСА Р, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: moderate soft 1.0г, 3см - не более 5 шт./уп.
- 1.2.17. Проводник внутрисосудистый РТСА Р, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: soft 2.0г, 3см - не более 5 шт./уп.
- 1.2.18. Проводник внутрисосудистый РТСА Р, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: soft 2.0г, 3см - не более 5 шт./уп.
- 1.2.19. Проводник внутрисосудистый РТСА Р, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: standard 3.0г, 3см - не более 5 шт./уп.
- 1.2.20. Проводник внутрисосудистый РТСА Р, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: standard 3.0г, 3см - не более 5 шт./уп.
- 1.3. Проводник внутрисосудистый РТСА РТ, типоразмеры:
- 1.3.1. Проводник внутрисосудистый РТСА РТ, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 0.9г, 3см.light support - не более 5 шт./уп.
- 1.3.2. Проводник внутрисосудистый РТСА РТ, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: 0.9г, 3см.light support - не более 5 шт./уп.
- 1.3.3. Проводник внутрисосудистый РТСА РТ, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 0.9г, 3см.light support - не более 5 шт./уп.
- 1.3.4. Проводник внутрисосудистый РТСА РТ, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: 0.9г, 3см.light support - не более 5 шт./уп.
- 1.3.5. Проводник внутрисосудистый РТСА РТ, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 3см.moderate support - не более 5 шт./уп.
- 1.3.6. Проводник внутрисосудистый РТСА РТ, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: 3см.moderate support - не более 5 шт./уп.
- 1.3.7. Проводник внутрисосудистый РТСА РТ, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 3см.moderate support - не более 5 шт./уп.
- 1.3.8. Проводник внутрисосудистый РТСА РТ, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: 3см.moderate support - не более 5 шт./уп.
- 1.4. Проводник внутрисосудистый РТСА S, типоразмеры:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119720

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20279

Лист 3

- 1.4.1. Проводник внутрисосудистый РТСА S, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 0.7г, 3см - не более 5 шт./уп.
- 1.4.2. Проводник внутрисосудистый РТСА S, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 0.7г, 3см - не более 5 шт./уп.
- 1.4.3. Проводник внутрисосудистый РТСА S, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: 0.7г, 3см - не более 5 шт./уп.
- 1.4.4. Проводник внутрисосудистый РТСА S, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: 0.7г, 3см - не более 5 шт./уп.
- 1.5. Проводник внутрисосудистый РТСА Pi50, типоразмеры:
- 1.5.1. Проводник внутрисосудистый РТСА Pi50, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 1.5г, 3см - не более 10 шт./уп.
- 1.5.2. Проводник внутрисосудистый РТСА Pi50, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: 1.5г, 3см - не более 10 шт./уп.
- 1.5.3. Проводник внутрисосудистый РТСА Pi50, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 1.5г, 3см - не более 10 шт./уп.
- 1.5.4. Проводник внутрисосудистый РТСА Pi50, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: 1.5г, 3см - не более 10 шт./уп.
- 1.6. Проводник внутрисосудистый РТСА Pi150, типоразмеры:
- 1.6.1. Проводник внутрисосудистый РТСА Pi150, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 2.7г, 3см - не более 10 шт./уп.
- 1.6.2. Проводник внутрисосудистый РТСА Pi150, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: 2.7г, 3см - не более 10 шт./уп.
- 1.6.3. Проводник внутрисосудистый РТСА Pi150, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 2.7г, 3см - не более 10 шт./уп.
- 1.6.4. Проводник внутрисосудистый РТСА Pi150, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: 2.7г, 3см - не более 10 шт./уп.
- 1.7. Проводник внутрисосудистый РТСА Pi200, типоразмеры:
- 1.7.1. Проводник внутрисосудистый РТСА Pi200, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик прямой: 4.1г, 3см - не более 10 шт./уп.
- 1.7.2. Проводник внутрисосудистый РТСА Pi200, диаметр 0.014 дюйма, длина 190см, кончик загнутый: 4.1г, 3см - не более 10 шт./уп.
- 1.7.3. Проводник внутрисосудистый РТСА Pi200, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик прямой: 4.1г, 3см - не более 10 шт./уп.
- 1.7.4. Проводник внутрисосудистый РТСА Pi200, диаметр 0.014 дюйма, длина 300см, кончик загнутый: 4.1г, 3см - не более 10 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119721

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20279

Лист 4

Принадлежности:

1. Удлинитель для проводника внутрисосудистого PTCA Extension, диаметр 0.014 дюйма, длина 150см - не более 5 шт./уп.

2. Удлинитель для проводника внутрисосудистого PTCA Extension, диаметр 0.014 дюйма, длина 165см - не более 5 шт./уп.

II. Проводник внутрисосудистый в варианте исполнения SKYLINE, в составе:

1. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, типоразмеры:

1.1. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 150см, J-кончик - не более 25 шт./уп.

1.2. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 180см, J-кончик - не более 25 шт./уп.

1.3. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 260см, J-кончик - не более 25 шт./уп.

1.4. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 150см, J-кончик - не более 25 шт./уп.

1.5. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 180см, J-кончик - не более 25 шт./уп.

1.6. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 260см, J-кончик - не более 25 шт./уп.

1.7. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 150см, J-кончик - не более 25 шт./уп.

1.8. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 180см, J-кончик - не более 25 шт./уп.

1.9. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 260см, J-кончик - не более 25 шт./уп.

1.10. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 200см, J-кончик - не более 25 шт./уп.

1.11. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 200см, J-кончик - не более 25 шт./уп.

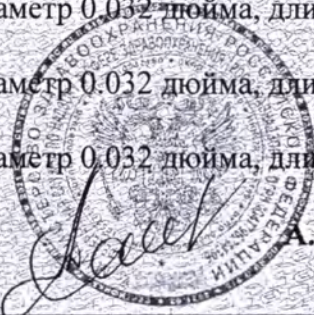
1.12. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 200см, J-кончик - не более 25 шт./уп.

1.13. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 150см, кончик прямой - не более 25 шт./уп.

1.14. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 180см, кончик прямой - не более 25 шт./уп.

1.15. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 260см,

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



А.В. Самойлова

0119722

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20279

Лист 5

кончик прямой - не более 25 шт./уп.

1.16. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 150см, кончик прямой - не более 25 шт./уп.

1.17. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 180см, кончик прямой - не более 25 шт./уп.

1.18. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 260см, кончик прямой - не более 25 шт./уп.

1.19. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 150см, кончик прямой - не более 25 шт./уп.

1.20. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 180см, кончик прямой - не более 25 шт./уп.

1.21. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 260см, кончик прямой - не более 25 шт./уп.

1.22. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.032 дюйма, длина 200см, кончик прямой - не более 25 шт./уп.

1.23. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.035 дюйма, длина 200см, кончик прямой - не более 25 шт./уп.

1.24. Проводник внутрисосудистый SKYLINE, диаметр 0.038 дюйма, длина 200см, кончик прямой - не более 25 шт./уп.

2. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Проводник внутрисосудистый в варианте исполнения SKI TRAILS, в составе:

1. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, типоразмеры:

1.1. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.032 дюйма, длина 150см, кончик прямой - не более 5 шт./уп.

1.2. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.032 дюйма, длина 180см, кончик прямой - не более 5 шт./уп.

1.3. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.032 дюйма, длина 260см, кончик прямой - не более 5 шт./уп.

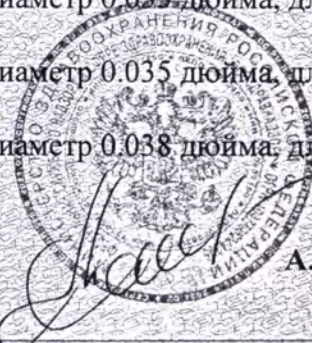
1.4. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.035 дюйма, длина 150см, кончик прямой - не более 5 шт./уп.

1.5. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.035 дюйма, длина 180см, кончик прямой - не более 5 шт./уп.

1.6. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.035 дюйма, длина 260см, кончик прямой - не более 5 шт./уп.

1.7. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.038 дюйма, длина 150см, кончик прямой - не более 5 шт./уп.

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



А.В. Самойлова

0119723

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 мая 2023 года

№ РЗН 2023/20279

Лист 6

- 1.8. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.038 дюйма, длина 180см, кончик прямой - не более 5 шт./уп.
- 1.9. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.038 дюйма, длина 260см, кончик прямой - не более 5 шт./уп.
- 1.10. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.032 дюйма, длина 150см, кончик загнутый - не более 5 шт./уп.
- 1.11. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.032 дюйма, длина 180см, кончик загнутый - не более 5 шт./уп.
- 1.12. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.032 дюйма, длина 260см, кончик загнутый - не более 5 шт./уп.
- 1.13. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.035 дюйма, длина 150см, кончик загнутый - не более 5 шт./уп.
- 1.14. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.035 дюйма, длина 180см, кончик загнутый - не более 5 шт./уп.
- 1.15. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.035 дюйма, длина 260см, кончик загнутый - не более 5 шт./уп.
- 1.16. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.038 дюйма, длина 150см, кончик загнутый - не более 5 шт./уп.
- 1.17. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.038 дюйма, длина 180см, кончик загнутый - не более 5 шт./уп.
- 1.18. Проводник внутрисосудистый SKI TRAILS, диаметр 0.038 дюйма, длина 260см, кончик загнутый - не более 5 шт./уп.
2. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119724