



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21837

На медицинское изделие

Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований ACIST Kodama,
стерильный, одноразовый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"АСИСТ Медикал Системс, Инк.", США,

ACIST Medical Systems, Inc., 7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344, USA

Производитель

"АСИСТ Медикал Системс, Инк.", США,

ACIST Medical Systems, Inc., 7905 Fuller Road, Eden Prairie, MN 55344, USA

Место производства медицинского изделия

FUJIKURA FIBER OPTICS VIETNAM LTD, No. 9 VSIP Street 6,

Vietnam Singapore Industrial Park, Binh Hoa Ward, Thuan An Town,

Binh Duong Province, Vietnam

Номер регистрационного досье № РД-50629/97613 от 20.06.2022

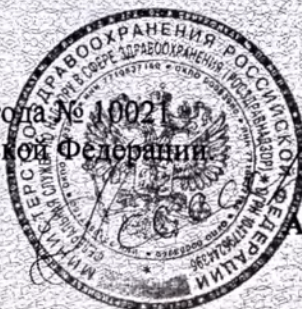
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 29 декабря 2023 года № 10021
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073861

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 декабря 2023 года № РЗН 2023/21837

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер для внутрисосудистых ультразвуковых исследований ACIST Kodama, стерильный, одноразовый, в составе:

1. Катетер Kodama - 1 шт.
2. Шприц 3 мл - 1 шт.
3. Шприц 10 мл - 1 шт.
4. Трехходовая удлинительная линия с запорным краном - 1 шт.
5. Чехол для интерфейсного модуля пациента (PIM) - 1 шт.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134504