



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19951

На медицинское изделие

**Интродьюсер с гемостатическим клапаном для сосудистого вмешательства
с инструментами для обеспечения сосудистого доступа**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Бииджинг Демакс Медикал Текнолоджи Ко., Лтд", Китай,
Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd, A 13-7, Jingshengnansi Street,
Tongzhou District 101102 Beijing, China**

Производитель

**"Бииджинг Демакс Медикал Текнолоджи Ко., Лтд", Китай,
Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd, A 13-7, Jingshengnansi Street,
Tongzhou District 101102 Beijing, China**

Место производства медицинского изделия

**Beijing Demax Medical Technology Co., Ltd, A 13-7, Jingshengnansi Street,
Tongzhou District 101102 Beijing, China**

Номер регистрационного досье № РД-49380/98590 от 14.04.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 9 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2023 года № 1988
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0068699

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19951

Лист 1

На медицинское изделие

Интродьюсер с гемостатическим клапаном для сосудистого вмешательства с инструментами для обеспечения сосудистого доступа, варианты исполнения:

1. Radial ISK, варианты исполнения:

1.1. DQ05082121T, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,4 мм и эффективной длиной 8 см - 1 шт.;
- проводник с номинальным внешним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 450 мм - 1 шт.;
- игла пункционная с номинальным внешним диаметром 0,80 мм и эффективной длиной 40 мм - 1 шт.;
- расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 13,5 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.2. DQ05112121T, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,4 мм и эффективной длиной 11 см - 1 шт.;
- проводник с номинальным внешним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 450 мм - 1 шт.;
- игла пункционная с номинальным внешним диаметром 0,80 мм и эффективной длиной 40 мм - 1 шт.;
- расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 16,5 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.3. DQ06082121T, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 8 см - 1 шт.;
- проводник с номинальным внешним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 450 мм - 1 шт.;
- игла пункционная с номинальным внешним диаметром 0,80 мм и эффективной длиной 40 мм - 1 шт.;
- расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 13,5 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0119342

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19951

Лист 2

- инструкция по применению - 1 шт.

1.4. DQ06112121T, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 11 см - 1 шт.;

- проводник с номинальным внешним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 450 мм - 1 шт.;

- игла пункционная с номинальным внешним диаметром 0,80 мм и эффективной длиной 40 мм - 1 шт.;

- расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 16,5 см - 1 шт.;

- скальпель - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

1.5. DQ07082121T, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,0 мм и эффективной длиной 8 см - 1 шт.;

- проводник с номинальным внешним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 450 мм - 1 шт.;

- игла пункционная с номинальным внешним диаметром 0,80 мм и эффективной длиной 40 мм - 1 шт.;

- расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 13,5 см - 1 шт.;

- скальпель - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

1.6. DQ07112121T, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,0 мм и эффективной длиной 11 см - 1 шт.;

- проводник с номинальным внешним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 450 мм - 1 шт.;

- игла пункционная с номинальным внешним диаметром 0,80 мм и эффективной длиной 40 мм - 1 шт.;

- расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,53 мм и эффективной длиной 16,5 см - 1 шт.;

- скальпель - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

1.7. DXQ05082520, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром

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

А.В. Самойлова

0119343



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19951

Лист 3

- 2,4 мм и эффективной длиной 8 см - 1 шт.;
- проводник с номинальным внешним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 450 мм - 1 шт.;
- игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,70 мм и эффективной длиной 47 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,1 мм и эффективной длиной 32 мм - 1 шт.;
- расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 13,5 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.8. DXQ05112520, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,4 мм и эффективной длиной 11 см - 1 шт.;
- проводник с номинальным внешним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 450 мм - 1 шт.;
- игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,70 мм и эффективной длиной 47 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,1 мм и эффективной длиной 32 мм - 1 шт.;
- расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 16,5 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.9. DXQ06082520, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 8 см - 1 шт.;
- проводник с номинальным внешним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 450 мм - 1 шт.;
- игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,70 мм и эффективной длиной 47 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,1 мм и эффективной длиной 32 мм - 1 шт.;
- расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 13,5 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.10. DXQ06112520, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром

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



А.В. Самойлова

0119344

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19951

Лист 4

- 2,7 мм и эффективной длиной 11 см - 1 шт.;
- проводник с номинальным внешним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 450 мм - 1 шт.;
 - игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,70 мм и эффективной длиной 47 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,1 мм и эффективной длиной 32 мм - 1 шт.;
 - расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 16,5 см - 1 шт.;
 - скальпель - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.11. DXQ07082520, в составе:
- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,0 мм и эффективной длиной 8 см - 1 шт.;
 - проводник с номинальным внешним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 450 мм - 1 шт.;
 - игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,70 мм и эффективной длиной 47 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,1 мм и эффективной длиной 32 мм - 1 шт.;
 - расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 13,5 см - 1 шт.;
 - скальпель - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 1.12. DXQ07112520, в составе:
- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,0 мм и эффективной длиной 11 см - 1 шт.;
 - проводник с номинальным внешним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 450 мм - 1 шт.;
 - игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,70 мм и эффективной длиной 47 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,1 мм и эффективной длиной 32 мм - 1 шт.;
 - расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,64 мм и эффективной длиной 16,5 см - 1 шт.;
 - скальпель - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Femoral ISK, варианты исполнения:
- 2.1. DXQ05083518, в составе:
- Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



А.В. Самойлова

0119345

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19951

Лист 5

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,4 мм и эффективной длиной 8 см - 1 шт.;
- проводник с номинальным внешним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 450 мм - 1 шт.;
- игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,90 мм и эффективной длиной 65 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм - 1 шт.;
- расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 13,5 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.2. DXQ05113518, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,4 мм и эффективной длиной 11 см - 1 шт.;
- проводник с номинальным внешним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 450 мм - 1 шт.;
- игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,90 мм и эффективной длиной 65 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм - 1 шт.;
- расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 16,5 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.3. DXQ06083518, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 8 см - 1 шт.;
- проводник с номинальным внешним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 450 мм - 1 шт.;
- игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,90 мм и эффективной длиной 65 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм - 1 шт.;
- расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 13,5 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.4. DXQ06113518, в составе:

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



А.В. Самойлова

0119346

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/19951

Лист 6

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 11 см - 1 шт.;
- проводник с номинальным внешним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 450 мм - 1 шт.;
- игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,90 мм и эффективной длиной 65 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм - 1 шт.;
- расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 16,5 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.5. DXQ07083518, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,0 мм и эффективной длиной 8 см - 1 шт.;
- проводник с номинальным внешним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 450 мм - 1 шт.;
- игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,90 мм и эффективной длиной 65 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм - 1 шт.;
- расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 13,5 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.6. DXQ07113518, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,0 мм и эффективной длиной 11 см - 1 шт.;
- проводник с номинальным внешним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 450 мм - 1 шт.;
- игла троакарная с номинальным внешним диаметром 0,90 мм и эффективной длиной 65 мм в комплекте с интродьюсерным катетером с номинальным внешним диаметром 1,3 мм и эффективной длиной 44 мм - 1 шт.;
- расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,89 мм и эффективной длиной 16,5 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.7. DQ05083818T, в составе:

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



А.В. Самойлова

0119347

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19951

Лист 7

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,4 мм и эффективной длиной 8 см - 1 шт.;
- проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем - 1 шт.;
- игла пункционная с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм - 1 шт.;
- расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 13,5 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.8. DQ05113818T, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,4 мм и эффективной длиной 11 см - 1 шт.;
- проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем - 1 шт.;
- игла пункционная с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм - 1 шт.;
- расширитель с номинальным внешним диаметром 1,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 16,5 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.9. DQ06083818T, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 8 см - 1 шт.;
- проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем - 1 шт.;
- игла пункционная с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм - 1 шт.;
- расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 13,5 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.10. DQ06113818T, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 2,7 мм и эффективной длиной 11 см - 1 шт.;
- проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной

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

А.В. Самойлова

0119348

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19951

Лист 8

450 мм с выпрямителем - 1 шт.;

- игла пункционная с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм - 1 шт.;

- расширитель с номинальным внешним диаметром 2,1 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 16,5 см - 1 шт.;

- скальпель - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2.11. DQ07083818T, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,0 мм и эффективной длиной 8 см - 1 шт.;

- проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем - 1 шт.;

- игла пункционная с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм - 1 шт.;

- расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 13,5 см - 1 шт.;

- скальпель - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2.12. DQ07113818T, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,0 мм и эффективной длиной 11 см - 1 шт.;

- проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем - 1 шт.;

- игла пункционная с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм - 1 шт.;

- расширитель с номинальным внешним диаметром 2,4 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 16,5 см - 1 шт.;

- скальпель - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

2.13. DQ08083818T, в составе:

- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,4 мм и эффективной длиной 8 см - 1 шт.;

- проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем - 1 шт.;

- игла пункционная с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0119349

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2023/19951

Лист 9

- расширитель с номинальным внешним диаметром 2,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 13,5 см - 1 шт.;
 - скальпель - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 2.14. DQ08113818T, в составе:
- интродьюсер с гемостатическим клапаном с номинальным наружным диаметром 3,4 мм и эффективной длиной 11 см - 1 шт.;
 - проводник с номинальным внешним диаметром 0,97 мм и эффективной длиной 450 мм с выпрямителем - 1 шт.;
 - игла пункционная с номинальным внешним диаметром 1,20 мм и эффективной длиной 65 мм - 1 шт.;
 - расширитель с номинальным внешним диаметром 2,8 мм, с номинальным внутренним диаметром 0,96 мм и эффективной длиной 16,5 см - 1 шт.;
 - скальпель - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0119350