



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/19137

На медицинское изделие

Набор для артериальной катетеризации

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ВИГОН С.А.", Франция,

VYGON S.A., 5 rue Adeline, 95440 ECOUEN FRANCE

Производитель

"ВИГОН С.А.", Франция,

VYGON S.A., 5 rue Adeline, 95440 ECOUEN FRANCE

Место производства медицинского изделия

VYGON S.A., SIPV - 5 rue Adeline - 95440 ECOUEN - France

Номер регистрационного досье № РД-48610/96673 от 22.03.2022

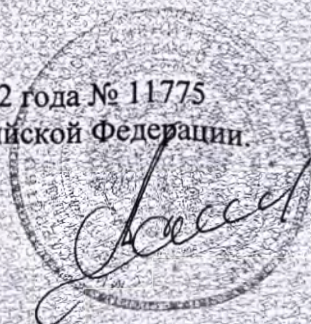
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 5 листах

приказом Росздравнадзора от 14 декабря 2022 года № 11775
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0069151

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/19137

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для артериальной катетеризации, варианты исполнения:

I. Arterial Leadercath (PE) (артикул 115.11), состав:

1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 18G - 4Fr, наружный диаметр 1,20 мм, эффективная длина 100 мм - 1 шт.
2. Проводник прямой, наружный диаметр 0,71 мм, длина 300 мм - 1 шт.
3. Игла проводниковая 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 52 мм - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Arterial Leadercath (PE) (артикул 115.118), состав:

1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 18G - 4Fr, наружный диаметр 1,20 мм, эффективная длина 80 мм - 1 шт.
2. Проводник прямой, наружный диаметр 0,71 мм, длина 300 мм - 1 шт.
3. Игла проводниковая 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 52 мм - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

III. Arterial Leadercath (PE) (артикул 115.090), состав:

1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 20G - 3Fr, наружный диаметр 0,90 мм, эффективная длина 80 мм - 1 шт.
2. Игла проводниковая 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм - 1 шт.
3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,53 мм, длина 200 мм - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

IV. Arterial Leadercath (PE) (артикул 115.092), состав:

1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 20G - 3Fr, наружный диаметр 0,90 мм, эффективная длина 20 мм - 1 шт.
2. Проводник прямой, наружный диаметр 0,53 мм, длина 200 мм - 1 шт.
3. Игла проводниковая 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

V. Arterial Leadercath (PE) (артикул 115.094), состав:

1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 20G - 3Fr, наружный диаметр 0,90 мм, эффективная длина 40 мм - 1 шт.
2. Проводник прямой, наружный диаметр 0,53 мм, длина 200 мм - 1 шт.
3. Игла проводниковая 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

VI. Arterial Leadercath (PE) (артикул 115.096), состав:

1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 20G - 3Fr, наружный диаметр 0,90 мм, эффективная длина 60 мм - 1 шт.
2. Проводник прямой, наружный диаметр 0,53 мм, длина 200 мм - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0110717

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/19137

Лист 2

3. Игла проводниковая 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.
- VII. Leadercath (артикул 115.12), состав:
 1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 18G - 4Fr, наружный диаметр 1,20 мм, эффективная длина 180 мм - 1 шт.
 2. Игла проводниковая 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 68 мм - 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,71 мм, длина 460 мм - 1 шт.
 4. Кран трехходовой - 1 шт.
 5. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл - 1 шт.
 6. Трубка удлинительная, длина 300 мм - 1 шт.
 7. Простыня стерильная, размер 450 × 600 мм - 1 шт.
 8. Инструкция по применению - 1 шт.
- VIII. Leadercath (артикул 115.15), состав:
 1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 17G - 4,5Fr, наружный диаметр 1,50 мм, эффективная длина 180 мм - 1 шт.
 2. Игла проводниковая 17G, наружный диаметр 1,4 мм, длина 70 мм - 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,9 мм, длина 460 мм - 1 шт.
 4. Кран трехходовой - 1 шт.
 5. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл - 1 шт.
 6. Трубка удлинительная, длина 300 мм - 1 шт.
 7. Простыня стерильная, размер 450 × 600 мм - 1 шт.
 8. Инструкция по применению - 1 шт.
- IX. Leadercath (артикул 115.17), состав:
 1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 16G - 5Fr, наружный диаметр 1,70 мм, эффективная длина 180 мм - 1 шт.
 2. Игла проводниковая 16G, наружный диаметр 1,7 мм, длина 70 мм - 1 шт.
 3. Проводник прямой, наружный диаметр 1,1 мм, длина 460 мм - 1 шт.
 4. Кран трехходовой - 1 шт.
 5. Шприц одноразовый стерильный, объем 5 мл - 1 шт.
 6. Трубка удлинительная, длина 300 мм - 1 шт.
 7. Простыня стерильная, размер 450 × 600 мм - 1 шт.
 8. Инструкция по применению - 1 шт.
- X. ArterioSel (артикул 115.0901), состав:
 1. Катетер полиэтиленовый рентгеноконтрастный 20G - 2,7Fr, наружный диаметр 0,90 мм, эффективная длина 80 мм - 1 шт.
 2. Игла пункционная 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0110718

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/19137

Лист 3

3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,53 мм, длина 290 мм - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

XI. Arterial Leadercath (PUR) (артикул 5115.094), состав:

1. Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 20G - 3Fr, наружный диаметр 1,00 мм, эффективная длина 40 мм - 1 шт.

2. Игла пункционная 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм - 1 шт.

3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,46 мм, длина 190 мм - 1 шт.

4. Устройство ввода проводника прямого - 1 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

XII. Arterial Leadercath (PUR) (артикул 5115.096), состав:

1. Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 20G - 3Fr, наружный диаметр 1,00 мм, эффективная длина 60 мм - 1 шт.

2. Игла пункционная 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм - 1 шт.

3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,46 мм, длина 190 мм - 1 шт.

4. Устройство ввода проводника прямого - 1 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

XIII. Arterial Leadercath (PUR) (артикул 5115.098), состав:

1. Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 20G - 3Fr, наружный диаметр 1,00 мм, эффективная длина 80 мм - 1 шт.

2. Игла пункционная 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм - 1 шт.

3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,46 мм, длина 190 мм - 1 шт.

4. Устройство ввода проводника прямого - 1 шт.

5. Инструкция по применению - 1 шт.

XIV. Arterial Leadercath (PUR) (артикул 5115.112), состав:

1. Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 18G - 4Fr, наружный диаметр 1,30 мм, эффективная длина 120 мм - 1 шт.

2. Игла пункционная 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 54 мм - 1 шт.

3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,64 мм, длина 290 мм - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

XV. Arterial Leadercath (PUR) (артикул 5115.116), состав:

1. Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 18G - 4Fr, наружный диаметр 1,30 мм, эффективная длина 60 мм - 1 шт.

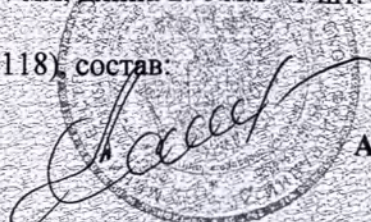
2. Игла пункционная 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 54 мм - 1 шт.

3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,64 мм, длина 290 мм - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

XVI. Arterial Leadercath (PUR) (артикул 5115.118), состав:

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



А.В. Самойлова

0110719

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/19137

Лист 4

1. Катетер полиуретановый рентгеноконтрастный 18G - 4Fr, наружный диаметр 1,30 мм, эффективная длина 80 мм - 1 шт.

2. Игла пункционная 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 54 мм - 1 шт.

3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,64 мм, длина 290 мм - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

XVII. Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.206), состав:

1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 18G - 4Fr, наружный диаметр 1,28 мм, эффективная длина 60 мм - 1 шт.

2. Игла пункционная 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 54 мм - 1 шт.

3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,64 мм, длина 290 мм - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

XVIII. Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.208), состав:

1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 18G - 4Fr, наружный диаметр 1,28 мм, эффективная длина 80 мм - 1 шт.

2. Игла пункционная 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 54 мм - 1 шт.

3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,64 мм, длина 290 мм - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

XIX. Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.212), состав:

1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 18G - 4Fr, наружный диаметр 1,28 мм, эффективная длина 120 мм - 1 шт.

2. Игла пункционная 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 54 мм - 1 шт.

3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,64 мм, длина 290 мм - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

XX. Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.215), состав:

1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 18G - 4Fr, наружный диаметр 1,28 мм, эффективная длина 150 мм - 1 шт.

2. Игла пункционная 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 54 мм - 1 шт.

3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,64 мм, длина 290 мм - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

XXI. Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.220), состав:

1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 18G - 4Fr, наружный диаметр 1,28 мм, эффективная длина 200 мм - 1 шт.

2. Игла пункционная 19G, наружный диаметр 1,1 мм, длина 68 мм - 1 шт.

3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,64 мм, длина 400 мм - 1 шт.

4. Инструкция по применению - 1 шт.

XXII. Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.620), состав:

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

А.В. Самойлова

0110720

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 декабря 2022 года № РЗН 2022/19137

Лист 5

1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 16G - 5Fr, наружный диаметр 1,69 мм, эффективная длина 200 мм - 1 шт.
2. Игла пункционная 18G, наружный диаметр 1,26 мм, длина 68 мм - 1 шт.
3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,90 мм, длина 460 мм - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

XXIII. Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.703), состав:

1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 22G - 2Fr, наружный диаметр 0,72 мм, эффективная длина 30 мм - 1 шт.
2. Игла пункционная 21G, наружный диаметр 0,8 мм, длина 20 мм - 1 шт.
3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,43 мм, длина 200 мм - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

XXIV. Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.904), состав:

1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 20G - 3Fr, наружный диаметр 0,99 мм, эффективная длина 40 мм - 1 шт.
2. Игла пункционная 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм - 1 шт.
3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,46 мм, длина 190 мм - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

XXV. Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.906), состав:

1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 20G - 3Fr, наружный диаметр 0,99 мм, эффективная длина 60 мм - 1 шт.
2. Игла пункционная 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм - 1 шт.
3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,46 мм, длина 190 мм - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

XXVI. Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.908), состав:

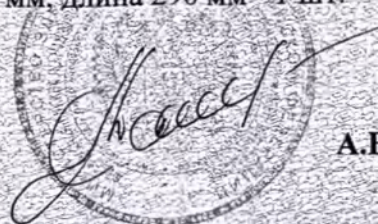
1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 20G - 3Fr, наружный диаметр 0,99 мм, эффективная длина 80 мм - 1 шт.
2. Игла пункционная 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм - 1 шт.
3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,46 мм, длина 190 мм - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

XXVII. Arterial Leadercath (PTFE) (артикул 5118.915), состав:

1. Катетер политетрафторэтиленовый (ПТФЭ) рентгеноконтрастный 20G - 3Fr, наружный диаметр 0,99 мм, эффективная длина 150 мм - 1 шт.
2. Игла пункционная 20G, наружный диаметр 0,9 мм, длина 38 мм - 1 шт.
3. Проводник прямой, наружный диаметр 0,46 мм, длина 290 мм - 1 шт.
4. Инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110721