



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

На медицинское изделие

Набор для катетеризации центральных вен Shunmei

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, 516259, Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-49644/98520 от 21.04.2022

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 19 листах

приказом Росздравнадзора от 05 сентября 2023 года № 5939
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0074431

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для катетеризации центральных вен Shunmei, в вариантах исполнения:

1. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, в вариантах исполнения:

1.1. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 20 G (0,90 мм) длина 5 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 20 G (0,90 мм) длина 5 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,018 дюйма (0,46 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;
- расширитель 4F x 6 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 1 шт.;
- фиксатор катетера 20G - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 20 G (0,90 мм) длина 8 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 20 G (0,90 мм) длина 8 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,018 дюйма (0,46 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;
- расширитель 4F x 6 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 1 шт.;
- фиксатор катетера 20G - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 20 G (0,90 мм) длина 13 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 20 G (0,90 мм) длина 13 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,018 дюйма (0,46 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;
- расширитель 4F x 6 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125884

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 2

- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 1 шт.;
- фиксатор катетера 20G - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 20 G (0,90 мм) длина 15 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 20 G (0,90 мм) длина 15 см - 1 шт.;

- направитель проволоочный 0,018 дюйма (0,46 мм) x 45 см - 1 шт.;

- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;

- расширитель 4F x 6 см - 1 шт.;

- скальпель - 1 шт.;

- шприц 5 мл - 1 шт.;

- колпачок инъекционный - 1 шт.;

- фиксатор катетера 20G - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 20 G (0,90 мм) длина 16 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 20 G (0,90 мм) длина 16 см - 1 шт.;

- направитель проволоочный 0,018 дюйма (0,46 мм) x 45 см - 1 шт.;

- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;

- расширитель 4F x 6 см - 1 шт.;

- скальпель - 1 шт.;

- шприц 5 мл - 1 шт.;

- колпачок инъекционный - 1 шт.;

- фиксатор катетера 20G - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

1.6. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 20 G (0,90 мм) длина 20 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 20 G (0,90 мм) длина 20 см - 1 шт.;

- направитель проволоочный 0,018 дюйма (0,46 мм) x 45 см - 1 шт.;

- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;

- расширитель 4F x 6 см - 1 шт.;

- скальпель - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125885

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 3

- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 1 шт.;
- фиксатор катетера 20G - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.7. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 18 G (1,20 мм) длина 12 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 18 G (1,20 мм) длина 12 см - 1 шт.;

- направитель проволоочный 0,021 дюйма (0,53 мм) x 45 см - 1 шт.;

- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;

- расширитель 5F x 7 см - 1 шт.;

- скальпель - 1 шт.;

- шприц 5 мл - 1 шт.;

- колпачок инъекционный - 1 шт.;

- фиксатор катетера 4F - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

1.8. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 18 G (1,20 мм) длина 13 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 18 G (1,20 мм) длина 13 см - 1 шт.;

- направитель проволоочный 0,021 дюйма (0,53 мм) x 45 см - 1 шт.;

- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;

- расширитель 5F x 7 см - 1 шт.;

- скальпель - 1 шт.;

- шприц 5 мл - 1 шт.;

- колпачок инъекционный - 1 шт.;

- фиксатор катетера 4F - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

1.9. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 18 G (1,20 мм) длина 15 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 18 G (1,20 мм) длина 15 см - 1 шт.;

- направитель проволоочный 0,021 дюйма (0,53 мм) x 45 см - 1 шт.;

- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;

- расширитель 5F x 7 см - 1 шт.;

- скальпель - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 4

- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 1 шт.;
- фиксатор катетера 4F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.10. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 18 G (1,20 мм) длина 16 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 18 G (1,20 мм) длина 16 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,021 дюйма (0,53 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродюсерная 20Ga - 1 шт.;
- расширитель 5F x 7 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 1 шт.;
- фиксатор катетера 4F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.11. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 18 G (1,20 мм) длина 20 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 18 G (1,20 мм) длина 20 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,021 дюйма (0,53 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродюсерная 20Ga - 1 шт.;
- расширитель 5F x 7 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 1 шт.;
- фиксатор катетера 4F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.12. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 16 G (1,60 мм) длина 15 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 16 G (1,60 мм) длина 15 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 7F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125887

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 5

- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 1 шт.;
- фиксатор катетера 5F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.13. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 16 G (1,60 мм) длина 16 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 16 G (1,60 мм) длина 16 см - 1 шт.;

- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;

- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;

- расширитель 7F x 10 см - 1 шт.;

- скальпель - 1 шт.;

- шприц 5 мл - 1 шт.;

- колпачок инъекционный - 1 шт.;

- фиксатор катетера 5F - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

1.14. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 16 G (1,60 мм) длина 20 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 16 G (1,60 мм) длина 20 см - 1 шт.;

- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;

- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;

- расширитель 7F x 10 см - 1 шт.;

- скальпель - 1 шт.;

- шприц 5 мл - 1 шт.;

- колпачок инъекционный - 1 шт.;

- фиксатор катетера 5F - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

1.15. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 16 G (1,60 мм) длина 30 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 16 G (1,60 мм) длина 30 см - 1 шт.;

- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;

- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;

- расширитель 7F x 10 см - 1 шт.;

- скальпель - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125888

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 6

- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 1 шт.;
- фиксатор катетера 5F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.16. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 14 G (2,10 мм) длина 15 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 14 G (2,10 мм) длина 15 см - 1 шт.;

- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;

- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;

- расширитель 8F x 10 см - 1 шт.;

- скальпель - 1 шт.;

- шприц 5 мл - 1 шт.;

- колпачок инъекционный - 1 шт.;

- фиксатор катетера 7F - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

1.17. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 14 G (2,10 мм) длина 16 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 14 G (2,10 мм) длина 16 см - 1 шт.;

- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;

- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;

- расширитель 8F x 10 см - 1 шт.;

- скальпель - 1 шт.;

- шприц 5 мл - 1 шт.;

- колпачок инъекционный - 1 шт.;

- фиксатор катетера 7F - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

1.18. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 14 G (2,10 мм) длина 20 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 14 G (2,10 мм) длина 20 см - 1 шт.;

- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;

- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;

- расширитель 8F x 10 см - 1 шт.;

- скальпель - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125889

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 7

- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 1 шт.;
- фиксатор катетера 7F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

1.19. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei однопросветный, диаметр 14 G (2,10 мм) длина 30 см, в составе:

- катетер центральный венозный однопросветный, диаметр 14 G (2,10 мм) длина 30 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 8F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 1 шт.;
- фиксатор катетера 7F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, в вариантах исполнения:

2.1. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 4 Fr (1,33 мм) длина 5 см, в составе:

- катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 4 Fr (1,33 мм) длина 5 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,018 дюйма (0, 0,46 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;
- расширитель 5F x 7 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 2 шт.;
- фиксатор катетера 4F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.2. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 4 Fr (1,33 мм) длина 8 см, в составе:

- катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 4 Fr (1,33 мм) длина 8 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,018 дюйма (0, 0,46 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125890

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 8

- расширитель 5F x 7 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 2 шт.;
- фиксатор катетера 4F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 4 Fr (1,33 мм) длина 13 см, в составе:

- катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 4 Fr (1,33 мм) длина 13 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,018 дюйма (0,46 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;
- расширитель 5F x 7 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 2 шт.;
- фиксатор катетера 4F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.4. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 5 Fr (1,67 мм) длина 8 см, в составе:

- катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 5 Fr (1,67 мм) длина 8 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,021 дюйма (0,53 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;
- расширитель 6F x 8 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 2 шт.;
- фиксатор катетера 5F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.5. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 5 Fr (1,67 мм) длина 10 см, в составе:

- катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 5 Fr (1,67 мм) длина 10 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,021 дюйма (0,53 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125891

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 9

- расширитель 6F x 8 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 2 шт.;
- фиксатор катетера 5F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.6. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 5 Fr (1,67 мм) длина 13 см, в составе:

- катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 5 Fr (1,67 мм) длина 13 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,021 дюйма (0,53 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;
- расширитель 6F x 8 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 2 шт.;
- фиксатор катетера 5F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.7. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 5 Fr (1,67 мм) длина 15 см, в составе:

- катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 5 Fr (1,67 мм) длина 15 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,021 дюйма (0,53 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;
- расширитель 6F x 8 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 2 шт.;
- фиксатор катетера 5F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.8. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 5 Fr (1,67 мм) длина 16 см, в составе:

- катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 5 Fr (1,67 мм) длина 16 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,021 дюйма (0,53 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 20G - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125892

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 10

- расширитель 6F x 8 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 2 шт.;
- фиксатор катетера 5F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.9. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 5 Fr (1,67 мм) длина 20 см, в составе:

- катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 5 Fr (1,67 мм) длина 20 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,021 дюйма (0,53 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;
- расширитель 6F x 8 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 2 шт.;
- фиксатор катетера 5F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.10. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 15 см, в составе:

- катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 15 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 8F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 2 шт.;
- фиксатор катетера 7F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.11. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 16 см, в составе:

- катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 16 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125893

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 11

- расширитель 8F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 2 шт.;
- фиксатор катетера 7F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.12. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 18 см, в составе:

- катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 18 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 8F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 2 шт.;
- фиксатор катетера 7F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.13. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 20 см, в составе:

- катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 20 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 8F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 2 шт.;
- фиксатор катетера 7F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.14. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 30 см, в составе:

- катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 30 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125894

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 12

- расширитель 8F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 2 шт.;
- фиксатор катетера 7F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.15. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 8 Fr (2,66 мм) длина 15 см, в составе:

- катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 8 Fr (2,66 мм) длина 15 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 9F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 2 шт.;
- фиксатор катетера 8F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.16. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 8 Fr (2,66 мм) длина 16 см, в составе:

- катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 8 Fr (2,66 мм) длина 16 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 9F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 2 шт.;
- фиксатор катетера 8F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

2.17. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 8 Fr (2,66 мм) длина 20 см, в составе:

- катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 8 Fr (2,66 мм) длина 20 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125895

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 13

- расширитель 9F x 10 см - 1 шт.;
 - скальпель - 1 шт.;
 - шприц 5 мл - 1 шт.;
 - колпачок инъекционный - 2 шт.;
 - фиксатор катетера 8F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 2.18. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei двухпросветный, диаметр 8 Fr (2,66 мм) длина 30 см, в составе:
- катетер центральный венозный двухпросветный, диаметр 8 Fr (2,66 мм) длина 30 см - 1 шт.;
 - направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
 - расширитель 9F x 10 см - 1 шт.;
 - скальпель - 1 шт.;
 - шприц 5 мл - 1 шт.;
 - колпачок инъекционный - 2 шт.;
 - фиксатор катетера 8F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, в вариантах исполнения:
- 3.1. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 5 Fr (1,67 мм) длина 13 см, в составе:
- катетер центральный венозный трехпросветный, диаметр 5 Fr (1,67 мм) длина 13 см - 1 шт.;
 - направитель проволоочный 0,021 дюйма (0,53 мм) x 45 см - 1 шт.;
 - игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;
 - расширитель 6F x 8 см - 1 шт.;
 - скальпель - 1 шт.;
 - шприц 5 мл - 1 шт.;
 - колпачок инъекционный - 3 шт.;
 - фиксатор катетера 6F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 3.2. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 5,5 Fr (1,83 мм) длина 8 см, в составе:
- катетер центральный венозный трехпросветный, диаметр 5,5 Fr (1,83 мм) длина 8 см - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125896

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 14

- направитель проволоочный 0,021 дюйма (0,53 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;
- расширитель 6F x 8 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 3 шт.;
- фиксатор катетера 6F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 5,5 Fr (1,83 мм) длина 13 см, в составе:

- катетер центральный венозный трехпросветный, диаметр 5,5 Fr (1,83 мм) длина 13 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,021 дюйма (0,53 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;
- расширитель 6F x 8 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 3 шт.;
- фиксатор катетера 6F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.4. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 5,5 Fr (1,83 мм) длина 15 см, в составе:

- катетер центральный венозный трехпросветный, диаметр 5,5 Fr (1,83 мм) длина 15 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,021 дюйма (0,53 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;
- расширитель 6F x 8 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 3 шт.;
- фиксатор катетера 6F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.5. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 5,5 Fr (1,83 мм) длина 16 см, в составе:

- катетер центральный венозный трехпросветный, диаметр 5,5 Fr (1,83 мм) длина 16 см - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125897

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 15

- направитель проволочный 0,021 дюйма (0,53 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;
- расширитель 6F x 8 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 3 шт.;
- фиксатор катетера 6F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.6. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 5,5 Fr (1,83 мм) длина 20 см, в составе:

- катетер центральный венозный трехпросветный, диаметр 5,5 Fr (1,83 мм) длина 20 см - 1 шт.;
- направитель проволочный 0,021 дюйма (0,53 мм) x 45 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 20Ga - 1 шт.;
- расширитель 6F x 8 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 3 шт.;
- фиксатор катетера 6F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.7. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 15 см, в составе:

- катетер центральный венозный трехпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 15 см - 1 шт.;
- направитель проволочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 8F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 3 шт.;
- фиксатор катетера 7F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.8. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 16 см, в составе:

- катетер центральный венозный трехпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 16 см - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 16

- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 8F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 3 шт.;
- фиксатор катетера 7F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.9. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 18 см, в составе:

- катетер центральный венозный трехпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 18 см - 1 шт.;

- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 8F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 3 шт.;
- фиксатор катетера 7F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.10. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 20 см, в составе:

- катетер центральный венозный трехпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 20 см - 1 шт.;

- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 8F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 3 шт.;
- фиксатор катетера 7F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.11. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 30 см, в составе:

- катетер центральный венозный трехпросветный, диаметр 7 Fr (2,33 мм) длина 30 см - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0125899

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 17

- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 8F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 3 шт.;
- фиксатор катетера 7F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.12. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 8 Fr (2,67 мм) длина 20 см, в составе:

- катетер центральный венозный трехпросветный, диаметр 8 Fr (2,67 мм) длина 20 см - 1 шт.;

- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 9F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 3 шт.;
- фиксатор катетера 8F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.13. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм) длина 15 см, в составе:

- катетер центральный венозный трехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм) длина 15 см - 1 шт.;

- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 9F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 3 шт.;
- фиксатор катетера 8F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.14. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм) длина 16 см, в составе:

- катетер центральный венозный трехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм) длина 16 см - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0125900

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 18

- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 9F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 3 шт.;
- фиксатор катетера 8F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.15. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм) длина 20 см, в составе:

- катетер центральный венозный трехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм) длина 20 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 9F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 3 шт.;
- фиксатор катетера 8F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

3.16. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei трехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм) длина 30 см, в составе:

- катетер центральный венозный трехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм) длина 30 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 9F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 3 шт.;
- фиксатор катетера 8F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Наборы для катетеризации центральных вен Shunmei четырехпросветный, в вариантах исполнения:

4.1. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei четырехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм) длина 15 см, в составе:

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



А.В. Самойлова

0128001

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 05 сентября 2023 года № РЗН 2023/21029

Лист 19

- катетер центральный венозный четырехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм) длина 15 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 9F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 4 шт.;
- фиксатор катетера 8F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4.2. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei четырехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм) длина 20 см, в составе:

- катетер центральный венозный четырехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм) длина 20 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 9F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 4 шт.;
- фиксатор катетера 8F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

4.3. Набор для катетеризации центральных вен Shunmei четырехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм) длина 30 см, в составе:

- катетер центральный венозный четырехпросветный, диаметр 8,5 Fr (2,83 мм) длина 30 см - 1 шт.;
- направитель проволоочный 0,032 дюйма (0,81 мм) x 60 см - 1 шт.;
- игла интродьюсерная 18Ga - 1 шт.;
- расширитель 9F x 10 см - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- шприц 5 мл - 1 шт.;
- колпачок инъекционный - 4 шт.;
- фиксатор катетера 8F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

~

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0128002