



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20064

На медицинское изделие

Катетер ангиографический RADIFOCUS® GLIDECATH

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"

(ООО "Терумо Рус"), Россия,

123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 13, пом. I, ком. 5

Производитель

"ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия,

TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Место производства медицинского изделия

TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Номер регистрационного досье № РД-54492/104684 от 01.02.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2023 года № 2557
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071894

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20064

Лист 1

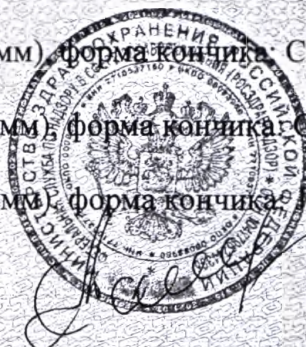
На медицинское изделие

Катетер ангиографический RADIFOCUS® GLIDECATH, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. RF-WA14107M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 70 см (5 шт.).
2. RF-WA14110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 100 см (5 шт.).
3. RF-WA24110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 2, длина катетера 100 см (5 шт.).
4. RF-WB14110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Hinck Headhunter 1, длина катетера 100 см (5 шт.).
5. RF-WE14110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 1, длина катетера 100 см (5 шт.).
6. RF-WE24110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 2, длина катетера 100 см (5 шт.).
7. RF-WG14110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Mani, длина катетера 100 см (5 шт.).
8. RF-WH14110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 100 см (5 шт.).
9. RF-WH14108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 80 см (5 шт.).
10. RF-ZB44108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 80 см (5 шт.).
11. RF-ZB4410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 65 см (5 шт.).
12. RF-ZB54108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 80 см (5 шт.).
13. RF-ZB5410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 65 см (5 шт.).
14. RF-ZB54110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 100 см (5 шт.).
15. RF-ZB64108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 80 см (5 шт.).
16. RF-ZB6410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 65 см (5 шт.).
17. RF-ZD4410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутая, длина катетера 100 см (5 шт.).

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



А.В. Самойлова

0122282

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

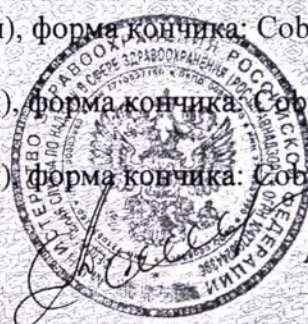
от 21 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20064

Лист 2

- катетера 65 см (5 шт.).
18. RF-ZM7410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 65 см (5 шт.).
19. RF-ZM74110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 100 см (5 шт.).
20. RF-ZV9410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 65 см (5 шт.).
21. RF-ZV94110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 100 см (5 шт.).
22. RF-ZM74108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 80 см (5 шт.).
23. RF-ZW34110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Многоцелевой, длина катетера 100 см (5 шт.).
24. RF-ZWC4108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: COE 1, длина катетера 80 см (5 шт.).
25. RF-ZWD4108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: COE 2, длина катетера 80 см (5 шт.).
26. RF-ZDJ4108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: J Изогнутая-7.0, длина катетера 80 см (5 шт.).
27. RF-ZW3410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Многоцелевой, длина катетера 65 см (5 шт.).
28. RF-ZFC410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Mikaelsson (B), длина катетера 65 см (5 шт.).
29. RF-ZB34108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 80 см (5 шт.).
30. RF-ZV1410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 65 см (5 шт.).
31. RF-ZV14110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика Изогнутый, длина катетера 100 см (5 шт.).
32. RF-ZVZ410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый тип T90, длина катетера 65 см (5 шт.).
33. RF-ZBV4110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 100 см (5 шт.).
34. RF-XB15108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 80 см (5 шт.).
35. RF-XB45108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 80 см (5 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122283

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20064

Лист 3

катетера 80 см (5 шт.).

36. RF-XB4510GM диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 65 см (5 шт.).

37. RF-XB55108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 80 см (5 шт.).

38. RF-XB55110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 100 см (5 шт.).

39. RF-XB5510GM диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 65 см (5 шт.).

40. RF-XB65108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 80 см (5 шт.).

41. RF-XB6510GM диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 65 см (5 шт.).

42. RF-XD4510GM диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: J Изогнутая, длина катетера 65 см.

43. RF-XW35110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Многоцелевой, длина катетера 100 см (5 шт.).

44. RF-XIR5110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Internal Mammary, длина катетера 100 см (5 шт.).

45. RF-XWC5108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: COE 1, длина катетера 80 см (5 шт.).

46. RF-XVZ510GM диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Изогнутый тип T90, длина катетера 65 см (5 шт.).

47. RF-XM75104M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 40 см (5 шт.).

48. RF-XFB5109M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Mikaelsson (1), длина катетера 90 см (5 шт.).

49. RF-XIR510GM диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Internal Mammary, длина катетера 65 см (5 шт.).

50. RF-YA15110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 100 см (5 шт.).

51. RF-YA15108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 80 см (5 шт.).

52. RF-YA25110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 2, длина катетера 100 см (5 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0122284

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20064

Лист 4

53. RF-YB15110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Hinck Headhunter 1, длина катетера 100 см (5 шт.).
54. RF-YE15110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 1, длина катетера 100 см (5 шт.).
55. RF-YE25110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 2, длина катетера 100 см (5 шт.).
56. RF-YG15110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Mani, длина катетера 100 см (5 шт.).
57. RF-YH15110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 100 см (5 шт.).
58. RF-YA25108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 2, длина катетера 80 см (5 шт.).
- II. Эксплуатационная документация.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122285