



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21468

На медицинское изделие

Катетер ангиографический диагностический Goodtec, стерильный одноразовый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Гудман Ко., Лтд.", Япония,

**Goodman Co., Ltd., 5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya,
Aichi 460-0008, Japan**

Производитель

"Гудман Ко., Лтд.", Япония,

**Goodman Co., Ltd., 5F KDX Nagoya Sakae Building, 4-5-3 Sakae, Naka-ku, Nagoya,
Aichi 460-0008, Japan**

Место производства медицинского изделия

**Goodman Co., Ltd., Goodman Seki Facility, 501-2 Kamishirokane, Seki, Gifu, 501-
3947, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-56905/43706 от 11.07.2023

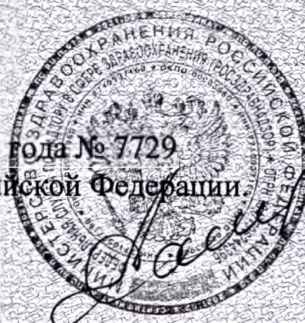
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 02 ноября 2023 года № 7729
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0068060

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21468

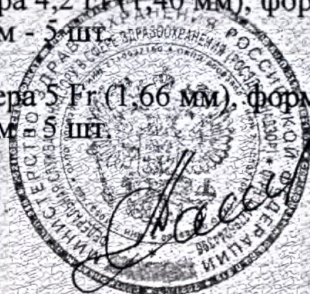
Лист 1

На медицинское изделие

Катетер ангиографический диагностический Goodtec, стерильный одноразовый,
в вариантах исполнения:

- I. 1. GCB4-APR1, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Amplatz Right, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- II. 1. GCB5-APR1, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Amplatz Right, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- III. 1. GCB4-APL1, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Amplatz Left 1, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- IV. 1. GCB5-APL1A, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Amplatz Left 1, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- V. 1. GCB6-APL1A, внешний диаметр катетера 6 Fr (2,00 мм), форма кончика: Amplatz Left 1, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- VI. 1. GCB4-APL2, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Amplatz Left 2, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- VII. 1. GCB5-APL2A, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Amplatz Left 2, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- VIII. 1. GCB6-APL2A, внешний диаметр катетера 6 Fr (2,00 мм), форма кончика: Amplatz Left 2, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- IX. 1. GCB4-JR35, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Judkins Right 3.5, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- X. 1. GCB5-JR35, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Judkins Right 3.5, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- XI. 1. GCB6-JR35A, внешний диаметр катетера 6 Fr (2,00 мм), форма кончика: Judkins Right 3.5, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- XII. 1. GCB4-JR40, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Judkins Right 4.0, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- XIII. 1. GCB5-JR40, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Judkins Right 4.0, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131087

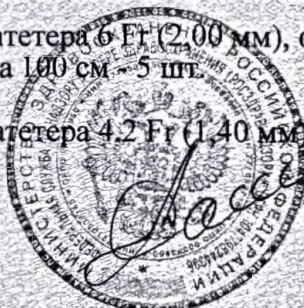
ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21468

Лист 2

2. Инструкция-вкладыш.
- XIV. 1. GCB6-JR40A, внешний диаметр катетера 6 Fr (2,00 мм), форма кончика: Judkins Right 4.0, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- XV. 1. GCB4-JR50, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Judkins Right 5.0, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- XVI. 1. GCB5-JR50, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Judkins Right 5.0, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- XVII. 1. GCB6-JR50A, внешний диаметр катетера 6 Fr (2,00 мм), форма кончика: Judkins Right 5.0, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- XVIII. 1. GCB4-JL35, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Judkins Left 3.5, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- XIX. 1. GCB5-JL35, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Judkins Left 3.5, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- XX. 1. GCB6-JL35A, внешний диаметр катетера 6 Fr (2,00 мм), форма кончика: Judkins Left 3.5, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- XXI. 1. GCB4-JL40, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Judkins Left 4.0, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- XXII. 1. GCB5-JL40, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Judkins Left 4.0, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- XXIII. 1. GCB6-JL40A, внешний диаметр катетера 6 Fr (2,00 мм), форма кончика: Judkins Left 4.0, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- XXIV. 1. GCB4-JL50, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика: Judkins Left 5.0, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- XXV. 1. GCB5-JL50, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика: Judkins Left 5.0, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- XXVI. 1. GCB6-JL50A, внешний диаметр катетера 6 Fr (2,00 мм), форма кончика: Judkins Left 5.0, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.
2. Инструкция-вкладыш.
- XXVII. 1. GCB4-W155, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 02 ноября 2023 года № РЗН 2023/21468

Лист 3

Pigtail 155, эффективная длина катетера 110 см - 5 шт.

2. Инструкция-вкладыш.

XXVIII. 1. GCB5-W155, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика:

Pigtail 155, эффективная длина катетера 110 см - 5 шт.

2. Инструкция-вкладыш.

XXIX. 1. GCB4-INT-MB, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика:

Internal Mammary INT-MB, эффективная длина катетера 110 см - 5 шт.

2. Инструкция-вкладыш.

XXX. 1. GCB5-INT-MB, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика:

Internal Mammary INT-MB, эффективная длина катетера 110 см - 5 шт.

2. Инструкция-вкладыш.

XXXI. 1. GCB4-YUMIKO, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика:

Internal Mammary YUMIKO, эффективная длина катетера 110 см - 5 шт.

2. Инструкция-вкладыш.

XXXII. 1. GCB5-YUMIKO, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика:

Internal Mammary YUMIKO, эффективная длина катетера 110 см - 5 шт.

2. Инструкция-вкладыш.

XXXIII. 1. GCB4-BRT35B, внешний диаметр катетера 4,2 Fr (1,40 мм), форма кончика:

Radial 3.5, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.

2. Инструкция-вкладыш.

XXXIV. 1. GCS5-BRT35B, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика:

Radial 3.5, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.

2. Инструкция-вкладыш.

XXXV. 1. GCS5-BRT40B, внешний диаметр катетера 5 Fr (1,66 мм), форма кончика:

Radial 4.0, эффективная длина катетера 100 см - 5 шт.

2. Инструкция-вкладыш.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0131089