



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21116

На медицинское изделие

Набор для транссептального доступа PathBuilder

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шанхай МайкроПорт И-Пи МедТек Ко., Лтд.", КНР,
Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd., Building 23 & 28, Lane 588, Tianxiong
Rd., 201318 Shanghai, P.R. of China**

Производитель

**"Шанхай МайкроПорт И-Пи МедТех Ко., Лтд.", КНР,
Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd., Building 23 & 28, Lane 588, Tianxiong
Rd., 201318 Shanghai, P.R. of China**

Место производства медицинского изделия

**Shanghai MicroPort EP MedTech Co., Ltd., Building 23 & 28, Lane 588, Tianxiong
Rd., 201318 Shanghai, P.R. of China**

Номер регистрационного досье № РД-57335/51434 от 09.08.2023

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 18 сентября 2023 года № 6212
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0073066

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21116

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для транссептального доступа PathBuilder, варианты исполнения:

1. Набор для транссептального доступа PathBuilder с направляющим интродьюсером длиной 630 мм, в составе:

1.1. Направляющий интродьюсер PathBuilder, в вариантах исполнения: диаметр 8F(2,67мм); 8,5F(2,83мм), длина: 630 мм; конфигурация изгиба: L0; L1; L2; L3; L4; R0; R1; R2; R3; R4 - 1 шт.

1.2. Дилататор, в вариантах исполнения: длина: 670 мм - 1 шт.

1.3. Проводник, длиной 180 см, диаметром 0,81 мм - 1 шт.

1.4. Транссептальная игла PathBuilder 18G(1.21мм), варианты исполнения: M, L, длина 710 мм - 1 шт. (при необходимости).

1.5. Стиллет - 1 шт. (при необходимости).

1.6. Инструкция по применению.

2. Набор для транссептального доступа PathBuilder с направляющим интродьюсером длиной 810 мм, в составе:

2.1. Направляющий интродьюсер PathBuilder, в вариантах исполнения: диаметр 8F(2,67мм); 8,5F(2,83мм), длина: 810 мм; конфигурация изгиба: L0; L1; L2; L3; L4; R0; R1; R2; R3; R4 - 1 шт.

2.2. Дилататор, в вариантах исполнения: длина: 850мм - 1 шт.

2.3. Проводник, длиной 180 см, диаметром 0,81 мм - 1 шт.

2.4. Транссептальная игла PathBuilder 18G(1.21мм) варианты исполнения: M, L, длина 890 мм - 1 шт. (при необходимости).

2.5. Стиллет - 1 шт. (при необходимости).

2.6. Инструкция по применению.

3. Набор для транссептального доступа PathBuilder с транссептальной иглой 19G(1,10мм) S, в составе:

3.1. Транссептальная игла PathBuilder 19G(1,10мм) S, длина 560 мм - 1 шт.

3.2. Стиллет - 1 шт.

3.3. Инструкция по эксплуатации.

4. Набор для транссептального доступа PathBuilder с транссептальной иглой 19G(1,10мм) M, в составе:

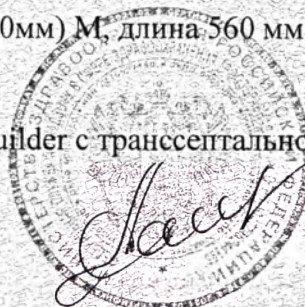
4.1. Транссептальная игла PathBuilder 19G(1,10мм) M, длина 560 мм - 1 шт.

4.2. Стиллет - 1 шт.

4.3. Инструкция по эксплуатации.

5. Набор для транссептального доступа PathBuilder с транссептальной иглой 18G(1.21мм) M, в составе:

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



А.В. Самойлова

0126065

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 сентября 2023 года № РЗН 2023/21116

Лист 2

- 5.1. Трансsepтальная игла PathBuilder 18G(1.21мм) M, длина 710 мм; 890 мм; 980 мм - 1 шт.
- 5.2. Стилeт - 1 шт.
- 5.3. Инструкция по применению.
6. Набор для трансsepтального доступа PathBuilder с трансsepтальной иглой 18G(1.21мм) L, в составе:
- 6.1. Трансsepтальная игла PathBuilder 18G(1.21мм) L, длина 710 мм; 890 мм; 980 мм - 1 шт.
- 6.2. Стилeт - 1 шт.
- 6.3. Инструкция по применению.
7. Набор для трансsepтального доступа PathBuilder с управляемым интродьюсером длиной 710 мм, в составе:
- 7.1. Управляемый интродьюсер PathBuilder, в вариантах исполнения: эффективная длина 710 мм, диаметр изгиба 20 мм; 30 мм; 50 мм; 65 мм - 1 шт.
- 7.2. Дилататор длиной 950 мм - 1 шт.
- 7.3. Проводник длиной 180 см, диаметром 0,81 мм - 1 шт.
- 7.4. Инструкция по применению.
8. Набор для трансsepтального доступа PathBuilder с управляемым интродьюсером длиной 610 мм, в составе:
- 8.1. Управляемый интродьюсер PathBuilder, в вариантах исполнения: эффективная длина 610 мм, диаметр изгиба 20 мм; 30 мм - 1 шт.
- 8.2. Дилататор длиной 850 мм - 1 шт.
- 8.3. Проводник длиной 180 см, диаметром 0,81 мм - 1 шт.
- 8.4. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0126066