



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года № РЗН 2024/22172

На медицинское изделие

Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M для сосудистых вмешательств

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-58832/83980 от 03.11.2023

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 7 листах

приказом Росздравнадзора от 06 марта 2024 года № 1195
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078095

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22172

Лист 1

На медицинское изделие

Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M для сосудистых вмешательств,
в составе:

I. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M для сосудистых вмешательств - 5 шт.,
в вариантах исполнения:

1. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA18053M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 50 см, длина гибкой части кончика 3 см.
2. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA18153M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.
3. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA18183M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.
4. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA18223M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 220 см, длина гибкой части кончика 3 см.
5. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA18263M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.
6. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA25053M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 50 см, длина гибкой части кончика 3 см.
7. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA25123M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 120 см, длина гибкой части кончика 3 см.
8. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA25153M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.
9. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA25183M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.
10. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA25263M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.
11. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA32123M, стандартный,

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



А.В. Самойлова
0139000

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22172

Лист 2

кончик изогнутый, диаметр 0,032" (0,81 мм), длина 120 см, длина гибкой части кончика 3 см.

12. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA32153M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,032" (0,81 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.

13. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA32183M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,032" (0,81 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.

14. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA32263M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,032" (0,81 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.

15. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35053M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 50 см, длина гибкой части кончика 3 см.

16. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35083M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 80 см, длина гибкой части кончика 3 см.

17. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35123M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 120 см, длина гибкой части кончика 3 см.

18. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35151M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 1 см.

19. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35155M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 5 см.

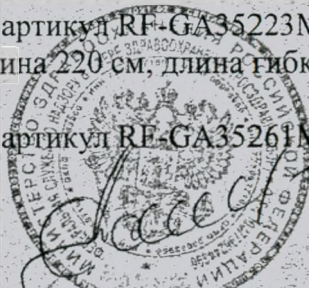
20. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35158M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 8 см.

21. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35181M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 1 см.

22. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35223M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 220 см, длина гибкой части кончика 3 см.

23. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35261M, стандартный,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134198

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22172

Лист 3

кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 1 см.

24. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA35303M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 300 см, длина гибкой части кончика 3 см.

25. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA38151M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 1 см.

26. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA38183M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.

27. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA38223M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 220 см, длина гибкой части кончика 3 см.

28. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GA38263M, стандартный, кончик изогнутый, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.

29. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS18153M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.

30. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS18183M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.

31. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS18263M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,018" (0,46 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.

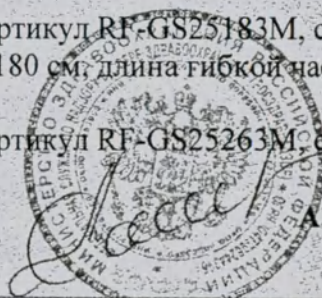
32. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS25123M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 120 см, длина гибкой части кончика 3 см.

33. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS25153M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.

34. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS25183M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.

35. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS25263M, стандартный,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134199

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22172

Лист 4

- кончик прямой, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.
36. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS32123M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,032" (0,81 мм), длина 120 см, длина гибкой части кончика 3 см.
37. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS32153M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,032" (0,81 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.
38. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS32183M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,032" (0,81 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.
39. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS32263M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,032" (0,81 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.
40. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS35123M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 120 см, длина гибкой части кончика 3 см.
41. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS35151M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 1 см.
42. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS35155M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 5 см.
43. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS35158M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 8 см.
44. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS35181M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 1 см.
45. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS35183M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.
46. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS35223M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 220 см, длина гибкой части кончика 3 см.
47. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS35261M, стандартный,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134200

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22172

Лист 5

кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 1 см.

48. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS35263M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.

49. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS38151M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 1 см.

50. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS38153M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.

51. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS38183M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.

52. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-GS38263M, стандартный, кончик прямой, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.

53. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA18153M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,020" (0,51 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.

54. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA18263M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,020" (0,51 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.

55. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA25153M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.

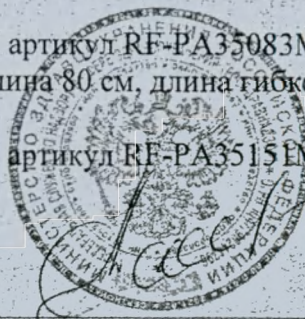
56. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA25183M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.

57. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA25263M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.

58. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA35083M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 80 см, длина гибкой части кончика 3 см.

59. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA35151M, жесткий,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137301

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22172

Лист 6

кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 1 см.

60. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA35263M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.

61. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA35303M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 300 см, длина гибкой части кончика 3 см.

62. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA38153M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.

63. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA38183M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.

64. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PA38263M, жесткий, кончик изогнутый, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.

65. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS25153M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.

66. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS25263M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,025" (0,64 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.

67. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS35083M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 80 см, длина гибкой части кончика 3 см.

68. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS35153M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.

69. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS35183M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.

70. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS35263M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 260 см, длина гибкой части кончика 3 см.

71. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS35303M, жесткий,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137302

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22172

Лист 7

кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 300 см, длина гибкой части кончика 3 см.

72. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS35453M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,035" (0,89 мм), длина 450 см, длина гибкой части кончика 3 см.

73. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS38083M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 80 см, длина гибкой части кончика 3 см.

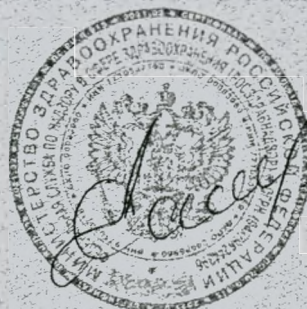
74. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS38153M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 150 см, длина гибкой части кончика 3 см.

75. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M артикул RF-PS38183M, жесткий, кончик прямой, диаметр 0,038" (0,97 мм), длина 180 см, длина гибкой части кончика 3 см.

II. Эксплуатационная документация - 1 шт.

N

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137303