



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2024/22501

На медицинское изделие

Система микрокатетера Progreat λ (lambda) для ангиографических процедур

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"

(ООО "Терумо Рус"), Россия,

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

Производитель

"ТЕРУМО КЛИНИКАЛ СЭПЛАЙ КО., ЛТД", Япония,

TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD., 3, Kawashima-Takehayamachi

Kakamigahara, Gifu 501-6024, Japan

Место производства медицинского изделия

TERUMO CLINICAL SUPPLY CO., LTD., 3, Kawashima-Takehayamachi

Kakamigahara, Gifu 501-6024, Japan

Номер регистрационного досье № РД-59592/103012 от 18.12.2023

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 25 апреля 2024 года № 2346
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078510



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2024/22501

Лист 1

На медицинское изделие

Система микрокатетера Progreat λ (lambda) для ангиографических процедур,
в вариантах исполнения:

1. Система микрокатетера Progreat λ 17, CC-M1713AN, внешний диаметр 1.7 Fr (0,57 мм), эффективная длина 130 см, форма кончика Angle, в составе:

- Микрокатетер - 1 шт.
- Устройство для введения - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Система микрокатетера Progreat λ 17, CC-M1715AN, внешний диаметр 1.7 Fr (0,57 мм), эффективная длина 150 см, форма кончика Angle, в составе:

- Микрокатетер - 1 шт.
- Устройство для введения - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

3. Система микрокатетера Progreat λ 17, CC-M1717AN, внешний диаметр 1.7 Fr (0,57 мм), эффективная длина 175 см, форма кончика Angle, в составе:

- Микрокатетер - 1 шт.
- Устройство для введения - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

4. Система микрокатетера Progreat λ 17, CC-M1713DN, внешний диаметр 1.7 Fr (0,57 мм), эффективная длина 130 см, форма кончика Triple angle, в составе:

- Микрокатетер - 1 шт.
- Устройство для введения - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

5. Система микрокатетера Progreat λ 17, CC-M1715DN, внешний диаметр 1.7 Fr (0,57 мм), эффективная длина 150 см, форма кончика Triple angle, в составе:

- Микрокатетер - 1 шт.
- Устройство для введения - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

6. Система микрокатетера Progreat λ 17, CC-M1717DN, внешний диаметр 1.7 Fr (0,57 мм), эффективная длина 175 см, форма кончика Triple angle, в составе:

- Микрокатетер - 1 шт.
- Устройство для введения - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

7. Система микрокатетера Progreat λ 17, CC-M1713SN, внешний диаметр 1.7 Fr (0,57 мм), эффективная длина 130 см, форма кончика Straight, в составе:

- Микрокатетер - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0141609

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2024/22501

Лист 2

- Устройство для введения - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.
- 8. Система микрокатетера Progreat λ17, CC-M1715SN, внешний диаметр 1.7 Fr (0,57 мм), эффективная длина 150 см, форма кончика Straight, в составе:
 - Микрокатетер - 1 шт.
 - Устройство для введения - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 9. Система микрокатетера Progreat λ17, CC-M1717SN, размера: внешний диаметр 1.7 Fr (0,57 мм), эффективная длина 175 см, форма кончика Straight, в составе:
 - Микрокатетер - 1 шт.
 - Устройство для введения - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Система микрокатетера Progreat λ19, CC-M1913AN, внешний диаметр 1.9 Fr (0,64 мм), эффективная длина 130 см, форма кончика Angle, в составе:
 - Микрокатетер - 1 шт.
 - Устройство для введения - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Система микрокатетера Progreat λ19, CC-M1915AN, внешний диаметр 1.9 Fr (0,64 мм), эффективная длина 150 см, форма кончика Angle, в составе:
 - Микрокатетер - 1 шт.
 - Устройство для введения - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Система микрокатетера Progreat λ19, CC-M1917AN, внешний диаметр 1.9 Fr (0,64 мм), эффективная длина 175 см, форма кончика Angle, в составе:
 - Микрокатетер - 1 шт.
 - Устройство для введения - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Система микрокатетера Progreat λ19, CC-M1913DN, внешний диаметр 1.9 Fr (0,64 мм), эффективная длина 130 см, форма кончика Triple angle, в составе:
 - Микрокатетер - 1 шт.
 - Устройство для введения - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Система микрокатетера Progreat λ19, CC-M1915DN, внешний диаметр 1.9 Fr (0,64 мм), эффективная длина 150 см, форма кончика Triple angle, в составе:
 - Микрокатетер - 1 шт.
 - Устройство для введения - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141610

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 апреля 2024 года № РЗН 2024/22501

Лист 3

- Инструкция по применению - 1 шт.
- 15. Система микрокатетера Progreat λ19, CC-M1917DN, внешний диаметр 1.9 Fr (0,64 мм), эффективная длина 175 см, форма кончика Triple angle, в составе:
 - Микрокатетер - 1 шт.
 - Устройство для введения - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 16. Система микрокатетера Progreat λ19, CC-M1913SN, внешний диаметр 1.9 Fr (0,64 мм), эффективная длина 130 см, форма кончика Straight, в составе:
 - Микрокатетер - 1 шт.
 - Устройство для введения - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 17. Система микрокатетера Progreat λ19, CC-M1915SN, внешний диаметр 1.9 Fr (0,64 мм), эффективная длина 150 см, форма кончика Straight, в составе:
 - Микрокатетер - 1 шт.
 - Устройство для введения - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.
- 18. Система микрокатетера Progreat λ19, CC-M1917SN, внешний диаметр 1.9 Fr (0,64 мм), эффективная длина 175 см, форма кончика Straight, в составе:
 - Микрокатетер - 1 шт.
 - Устройство для введения - 1 шт.
 - Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0141611