



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22461

На медицинское изделие

Катетер проводниковый Orien

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Примус"

(ООО "Примус"), Россия,

192012, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Обуховский,
ул. Ново-Александровская, д. 14, литера А, помещ. 45-Н, офис 2, раб. место 2

Производитель

"ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД", КНР,

LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD, No. 37, Chaoqian Road,
Changping District, Beijing 102200, P.R. China

Место производства медицинского изделия

LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD, No. 37, Chaoqian Road,
Changping District, Beijing 102200, P.R. China

Номер регистрационного досье № РД-59759/106135 от 26.12.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 22 апреля 2024 года № 2277
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0078531



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22461

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер проводниковый Orien, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Judkins Right:

- 1.1. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 3.5, наружный диаметр 5F (1,67 мм) внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см.
- 1.2. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 4.0, наружный диаметр 5F (1,67 мм) внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см.
- 1.3. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 4.5, наружный диаметр 5F (1,67 мм) внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см.
- 1.4. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 5.0, наружный диаметр 5F (1,67 мм) внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см.
- 1.5. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 3.5, наружный диаметр 6F (2.0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см.
- 1.6. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 4.0, наружный диаметр 6F (2.0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см.
- 1.7. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 4.5, наружный диаметр 6F (2.0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см.
- 1.8. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 5.0, наружный диаметр 6F (2.0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см.
- 1.9. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 3.5, наружный диаметр 7F (2.3 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см.
- 1.10. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 4.0, наружный диаметр 7F (2.3 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см.
- 1.11. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 4.5, наружный диаметр 7F (2.3 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см.
- 1.12. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца JR 5.0, наружный диаметр 7F (2.3 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см.

2. Amplatz Right:

- 2.1. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца AR 1.0, наружный диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см.
- 2.2. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца AR 2.0, наружный диаметр

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

А.В. Самойлова

0138346



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22461

Лист 2

диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см.

2.3. Катетер проводниковый Ogiep форма дистального конца AR 1.0, наружный диаметр 6F (2,0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см.

2.4. Катетер проводниковый Ogiep форма дистального конца AR 2.0, наружный диаметр 6F (2,0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см.

2.5. Катетер проводниковый Ogiep форма дистального конца AR 1.0, наружный диаметр 7F (2,3 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см.

2.6. Катетер проводниковый Ogiep форма дистального конца AR 2.0, наружный диаметр 7F (2,3 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см.

3. Judkins Left:

3.1. Катетер проводниковый Ogiep форма дистального конца JL 3.5, наружный диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см.

3.2. Катетер проводниковый Ogiep форма дистального конца JL 4.0, наружный диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см.

3.3. Катетер проводниковый Ogiep форма дистального конца JL 4.5, наружный диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см.

3.4. Катетер проводниковый Ogiep форма дистального конца JL 5.0, наружный диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см.

3.5. Катетер проводниковый Ogiep форма дистального конца JL 3.5, наружный диаметр 6F (2,0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см.

3.6. Катетер проводниковый Ogiep форма дистального конца JL 4.0, наружный диаметр 6F (2,0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см.

3.7. Катетер проводниковый Ogiep форма дистального конца JL 4.5, наружный диаметр 6F (2,0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см.

3.8. Катетер проводниковый Ogiep форма дистального конца JL 5.0, наружный диаметр 6F (2,0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см.

3.9. Катетер проводниковый Ogiep форма дистального конца JL 3.5, наружный диаметр

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0138347

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года № РЗН 2024/22461

Лист 3

7F (2.3 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см.

3.10. Катетер проводниковый Ogien форма дистального конца JL 4.0, наружный диаметр 7F (2.3 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см.

3.11. Катетер проводниковый Ogien форма дистального конца JL 4.5, наружный диаметр 7F (2.3 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см.

3.12. Катетер проводниковый Ogien форма дистального конца JL 5.0, наружный диаметр 7F (2.3 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см.

4. Amplatz Left:

4.1. Катетер проводниковый Ogien форма дистального конца AL 0.75, наружный диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см.

4.2. Катетер проводниковый Ogien форма дистального конца AL 1.0, наружный диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см.

4.3. Катетер проводниковый Ogien форма дистального конца AL 2.0, наружный диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см.

4.4. Катетер проводниковый Ogien форма дистального конца AL 0.75, наружный диаметр 6F (2.0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см.

4.5. Катетер проводниковый Ogien форма дистального конца AL 1.0, наружный диаметр 6F (2.0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см.

4.6. Катетер проводниковый Ogien форма дистального конца AL 2.0, наружный диаметр 6F (2.0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см.

4.7. Катетер проводниковый Ogien форма дистального конца AL 0.75, наружный диаметр 7F (2.3 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см.

4.8. Катетер проводниковый Ogien форма дистального конца AL 1.0, наружный диаметр 7F (2.3 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см.

4.9. Катетер проводниковый Ogien форма дистального конца AL 2.0, наружный

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

А.В. Самойлова

0138349



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 22 апреля 2024 года

№ РЗН 2024/22461

Лист 4

диаметр 7F (2.3 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см.

5. Extra Backup:

5.1. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца ХВ 3.0, наружный диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см.

5.2. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца ХВ 3.5, наружный диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см.

5.3. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца ХВ 4.0, наружный диаметр 5F (1,67 мм), внутренний диаметр 0.056" (1,42 мм), эффективная длина катетера 100 см.

5.4. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца ХВ 3.0, наружный диаметр 6F (2.0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см.

5.5. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца ХВ 3.5, наружный диаметр 6F (2.0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см.

5.6. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца ХВ 4.0, наружный диаметр 6F (2.0 мм), внутренний диаметр 0.070" (1,78 мм), эффективная длина катетера 100 см.

5.7. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца ХВ 3.0, наружный диаметр 7F (2.3 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см.

5.8. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца ХВ 3.5, наружный диаметр 7F (2.3 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см.

5.9. Катетер проводниковый Orien форма дистального конца ХВ 4.0, наружный диаметр 7F (2.3 мм), внутренний диаметр 0.078" (1,98 мм), эффективная длина катетера 100 см.

II. Индивидуальная упаковка с проводниковым катетером - 1 шт.

III. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138348