ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22392

На медицинское изделие
Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole, Tadpole

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", Китай,
LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD, No. 37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China**

Место производства медицинского изделия
LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD, No. 37, Chaoqian Road, Changping District, Beijing 102200, China

Номер регистрационного досье **№ РД-59756/106156 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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 09 апреля 2024 года № 1945
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0078451

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22392

На медицинское изделие
Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole, Tadpole, в составе:
I. Варианты исполнения:
1. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole:
1.1. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм х 8 мм.
1.2. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм х 9 мм.
1.3. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм х 10 мм.
1.4. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм х 12 мм.
1.5. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм х 15 мм.
1.6. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм х 16 мм.
1.7. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм х 20 мм.
1.8. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм х 24 мм.
1.9. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,5 мм х 25 мм.
1.10. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм х 8 мм.
1.11. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм х 9 мм.
1.12. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм х 10 мм.
1.13. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм х 12 мм.
1.14. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм х 15 мм.
1.15. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм х 16 мм.
1.16. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм х 20 мм.
1.17. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм х 24 мм.
1.18. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм х 25 мм.
1.19. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 1,75 мм х 30 мм.
1.20. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм х 8 мм.
1.21. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм х 9 мм..
1.22. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм х 10 мм.
1.23. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм х 12 мм.
1.24. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм х 15 мм.
1.25. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм х 16 мм.
1.26. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм х 20 мм.
1.27. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм х 24 мм.
1.28. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм х 25 мм.
1.29. Катетер коронарный дилатационный Mini Tadpole 2,0 мм х 30 мм.
2. Катетер коронарный дилатационный Tadpole:
2.1. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм х 8 мм.
2.2. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм х 9 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0138506

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22392

2.3. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм х 10 мм.
2.4. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм х 12 мм.
2.5. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм х 15 мм.
2.6. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм х 16 мм.
2.7. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм х 20 мм.
2.8. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм х 24 мм.
2.9. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм х 25 мм.
2.10. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,5 мм х 30 мм.
2.11. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм х 8 мм.
2.12. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм х 9 мм.
2.13. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм х 10 мм.
2.14. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм х 12 мм.
2.15. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм х 15 мм.
2.16. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм х 16 мм.
2.17. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм х 20 мм.
2.18. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм х 24 мм.
2.19. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм х 25 мм.
2.20. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 2,75 мм х 30 мм.
2.21. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм х 8 мм.
2.22. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм х 9 мм.
2.23. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм х 10 мм.
2.24. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм х 12 мм.
2.25. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм х 15 мм.
2.26. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм х 16 мм.
2.27. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм х 20 мм.
2.28. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм х 24 мм.
2.29. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм х 25 мм.
2.30. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,0 мм х 30 мм.
2.31. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм х 8 мм.
2.32. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм х 9 мм.
2.33. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм х 10 мм.
2.34. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм х 12 мм.
2.35. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм х 15 мм.
2.36. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм х 16 мм.
2.37. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм х 20 мм.
2.38. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм х 24 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0138507

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 апреля 2024 года № РЗН 2024/22392

2.39. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм х 25 мм.
2.40. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 3,5 мм х 30 мм.
2.41. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм х 8 мм.
2.42. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм х 9 мм.
2.43. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм х 10 мм.
2.44. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм х 12 мм.
2.45. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм х 15 мм.
2.46. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм х 16 мм.
2.47. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм х 20 мм.
2.48. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм х 24 мм.
2.49. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм х 25 мм.
2.50. Катетер коронарный дилатационный Tadpole 4,0 мм х 30 мм.
II. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0138508

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU