



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/23352

На медицинское изделие

Набор для обеспечения чрескожного сосудистого доступа, в составе

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шанхай Кайндли Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai Kindly Medical Instruments Co. Ltd., No. 925, Jinyuan Yi Road, 201803,
Shanghai, China.

Производитель

"Шанхай Кайндли Медикал Инструменте Ко., Лтд.", Китай,
Shanghai Kindly Medical Instruments Co. Ltd., No. 925, Jinyuan Yi Road, 201803,
Shanghai, China.

Место производства медицинского изделия

Shanghai Kindly Medical Instruments Co. Ltd., No. 925, Jinyuan Yi Road, 201803,
Shanghai, China.

Номер регистрационного досье № РД-61590/107740 от 18.03.2024

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 13 августа 2024 года № 4580
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073645

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/23352

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для обеспечения чрескожного сосудистого доступа, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Набор для обеспечения чрескожного сосудистого феморального доступа, в составе:
- интродьюсер, размер: 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм), 8F (2.70 мм), длина: 11 см;

- дилататор, длина 170 мм;

- проводник J-образный, размер 0.035" (0.89 мм), длина 45 см;

- игла Сельдингера, размер 18G (1.27 мм), длина 7 см.

2. Набор для обеспечения чрескожного сосудистого феморального доступа, в составе:
- интродьюсер с гидрофильным покрытием, размер: 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм), 8F (2.70 мм), длина: 11 см;

- дилататор, длина 170 мм;

- проводник J-образный, размер 0.038" (0.97 мм), длина 45 см;

- игла Сельдингера, размер 18G (1.27 мм), длина 7 см.

3. Набор для обеспечения чрескожного сосудистого радиального доступа, в составе:
- интродьюсер, размер: 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), длина: 7 см, 11 см, 16 см;

- дилататор, длина 120 мм, 168 мм, 170 мм, 178 мм, 218 мм;

- проводник прямой, размер 0.021" (0.53 мм), длина 45 см;

- игла Сельдингера, размер 21G (1.82 мм), длина 4 см.

4. Набор для обеспечения чрескожного сосудистого радиального доступа, в составе:
- интродьюсер, размер: 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), длина: 7 см, 11 см, 16 см;

- дилататор, длина 170 мм, 178 мм, 218 мм;

- проводник прямой с гидрофильным покрытием, размер 0.025" (0.64 мм), длина 45 см;

- игла катетерная IV, размер 20G (1.91 мм), длина 3.5 см.

5. Набор для обеспечения чрескожного сосудистого радиального доступа, в составе:

- интродьюсер с гидрофильным покрытием, размер: 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), длина: 7 см, 11 см, 16 см;

- дилататор, длина 170 мм, 178 мм, 218 мм;

- проводник прямой, размер 0.021" (0.53 мм), длина 45 см;

- игла Сельдингера, размер 21G (1.82 мм), длина 4 см.

6. Набор для обеспечения чрескожного сосудистого радиального доступа, в составе:

- интродьюсер с гидрофильным покрытием, размер: 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), длина: 7 см, 11 см, 16 см;

- дилататор, длина 170 мм, 178 мм, 218 мм;

- проводник прямой с гидрофильным покрытием, размер 0.025" (0.64 мм), длина 45 см;

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

А.В. Самойлова

0145229

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/23352

Лист 2

- игла катетерная IV, размер 20G (1.91 мм), длина 3.5 см.
II. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0145230