



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 14 августа 2024 года № РЗН 2024/23342

На медицинское изделие

Катетер внутрисосудистый проводниковый

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

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

Производитель

"Шанхай Кайндли Медикал Инструментс 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-61594/107734 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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 14 августа 2024 года № 4616
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0073641

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 14 августа 2024 года

№ РЗН 2024/23342

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер внутрисосудистый проводниковый:

I. Варианты исполнения:

1. Катетер внутрисосудистый проводниковый, форма кончика EBU2.0, EBU3.0, EBU3.5, EBU3.75, EBU4.0, EBU4.5, EBU5.0, с 2-мя боковыми отверстиями и без, диаметр: 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3.0 мм), эффективная длина катетера 100 см.
2. Катетер внутрисосудистый проводниковый, форма кончика IM, с 2-мя боковыми отверстиями и без, диаметр: 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3.0 мм), эффективная длина катетера 100 см.
3. Катетер внутрисосудистый проводниковый, форма кончика JL2.0, JL3.0, JL3.5, JL4.0, JL4.5, JL5.0, JL6.0, с 2-мя боковыми отверстиями и без, диаметр: 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3.0 мм), эффективная длина катетера 100 см.
4. Катетер внутрисосудистый проводниковый, форма кончика JR3.0, JR3.5, JR4.0, JR4.5, JR5.0, JR6.0, с 2-мя боковыми отверстиями и без, диаметр: 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3.0 мм), эффективная длина катетера 100 см.
5. Катетер внутрисосудистый проводниковый, форма кончика AL1.0, AL1.5, AL2.0, AL3.0, с 2-мя боковыми отверстиями и без, диаметр: 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3.0 мм), эффективная длина катетера 100 см.
6. Катетер внутрисосудистый проводниковый, форма кончика AR1.0, AR2.0, с 2-мя боковыми отверстиями и без, диаметр: 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3.0 мм), эффективная длина катетера 100 см.
7. Катетер внутрисосудистый проводниковый, форма кончика XB3.0, XB3.5, XB4.0, с 2-мя боковыми отверстиями и без, диаметр: 5F (1.67 мм), 6F (2.00 мм), 7F (2.30 мм), 8F (2.7 мм), 9F (3.0 мм), эффективная длина катетера 100 см.

II. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0145223