



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/23351

На медицинское изделие
Микрокатетер сосудистый

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-61592/107744 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 № 4610
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0073644

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/23351

Лист 1

На медицинское изделие

Микрокатетер сосудистый:

I. Варианты исполнения:

1. Микрокатетер сосудистый, форма кончика: прямой, дистальный наружный диаметр 0.54 мм (1.6F), проксимальный наружный диаметр 0.77 мм (2.3F), внутренний диаметр 0.40 мм (0.016"), эффективная длина: 110 см, 130 см, 150 см, 180 см.
2. Микрокатетер сосудистый, форма кончика: изогнутый, дистальный наружный диаметр 0.54 мм (1.6F), проксимальный наружный диаметр 0.77 мм (2.3F), внутренний диаметр 0.40 мм (0.016"), эффективная длина: 110 см, 130 см, 150 см, 180 см.
3. Микрокатетер сосудистый, форма кончика: прямой, дистальный наружный диаметр 0.60 мм (1.8F), проксимальный наружный диаметр 0.83 мм (2.5F), внутренний диаметр 0.42 мм (0.017"), эффективная длина: 110 см, 130 см, 150 см, 180 см.
4. Микрокатетер сосудистый, форма кончика: изогнутый, дистальный наружный диаметр 0.60 мм (1.8F), проксимальный наружный диаметр 0.83 мм (2.5F), внутренний диаметр 0.42 мм (0.017"), эффективная длина: 110 см, 130 см, 150 см, 180 см.
5. Микрокатетер сосудистый, форма кончика: прямой, дистальный наружный диаметр 0.70 мм (2.0F), проксимальный наружный диаметр 0.86 мм (2.6F), внутренний диаметр 0.46 мм (0.018"), эффективная длина: 110 см, 130 см, 150 см, 180 см.
6. Микрокатетер сосудистый, форма кончика: изогнутый, дистальный наружный диаметр 0.70 мм (2.0F), проксимальный наружный диаметр 0.86 мм (2.6F), внутренний диаметр 0.46 мм (0.018"), эффективная длина: 110 см, 130 см, 150 см, 180 см.
7. Микрокатетер сосудистый, форма кончика: прямой, дистальный наружный диаметр 0.73 мм (2.2F), проксимальный наружный диаметр 0.90 мм (2.7F), внутренний диаметр 0.54 мм (0.021"), эффективная длина: 110 см, 130 см, 150 см, 180 см.
8. Микрокатетер сосудистый, форма кончика: изогнутый, дистальный наружный диаметр 0.73 мм (2.2F), проксимальный наружный диаметр 0.90 мм (2.7F), внутренний диаметр 0.54 мм (0.021"), эффективная длина: 110 см, 130 см, 150 см, 180 см.
9. Микрокатетер сосудистый, форма кончика: прямой, дистальный наружный диаметр 0.80 мм (2.4F), проксимальный наружный диаметр 0.93 мм (2.8F), внутренний диаметр 0.54 мм (0.021"), эффективная длина: 110 см, 130 см, 150 см, 180 см.
10. Микрокатетер сосудистый, форма кончика: изогнутый, дистальный наружный диаметр 0.80 мм (2.4F), проксимальный наружный диаметр 0.93 мм (2.8F), внутренний диаметр 0.54 мм (0.021"), эффективная длина: 110 см, 130 см, 150 см, 180 см.
11. Микрокатетер сосудистый, форма кончика: прямой, дистальный наружный диаметр 0.86 мм (2.6F), проксимальный наружный диаметр 1.00 мм (3.0F), внутренний диаметр 0.64 мм (0.025"), эффективная длина: 110 см, 130 см, 150 см, 180 см.

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

А.В. Самойлова
0145228

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 13 августа 2024 года № РЗН 2024/23351

Лист 2

12. Микрокатетер сосудистый, форма кончика: изогнутый, дистальный наружный диаметр 0.86 мм (2.6F), проксимальный наружный диаметр 1.00 мм (3.0F), внутренний диаметр 0.64 мм (0.025"), эффективная длина: 110 см, 130 см, 150 см, 180 см.

13. Микрокатетер сосудистый, форма кончика: прямой, дистальный наружный диаметр 0.93 мм (2.8F), проксимальный наружный диаметр 1.00 мм (3.0F), внутренний диаметр 0.68 мм (0.027"), эффективная длина: 110 см, 130 см, 150 см, 180 см.

14. Микрокатетер сосудистый, форма кончика: изогнутый, дистальный наружный диаметр 0.93 мм (2.8F), проксимальный наружный диаметр 1.00 мм (3.0F), внутренний диаметр 0.68 мм (0.027"), эффективная длина: 110 см, 130 см, 150 см, 180 см.

II. Инструкция по применению.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0145227