



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 20 марта 2024 года № РЗН 2024/22248

Действительно до 01 января 2025 г.

На медицинское изделие

**Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием
RAIN Sheath Transradial в наборах**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Кордис Медикал Раша"

(ООО "Кордис Медикал Раша"), Россия,

107078, Москва, ул. Маши Порываевой, д. 34, офис 514

Производитель

"Кордис Ю-Эс Корп." (также известная, как "Кордис Корпорейшн"), США,
Cordis US Corp. (also known as Cordis Corporation), 14201 North West 60th Avenue
Miami Lakes, Florida 33014, USA

Место производства медицинского изделия

Cardinal Health Mexico 244 S RL de CV Santiago Troncoso #808, Parque Industrial
Salvarear, Ciudad Juarez, Chihuahua, CP 32574, Mexico

Номер регистрационного досье № РД-61486/19870 от 13.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 20 марта 2024 года № 1485
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0075984

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2024 года № РЗН 2024/22248

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 1

На медицинское изделие

Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial в наборах, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, диаметр 1,33 мм, длина 10 см, в наборе:
 - 1.1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, вариант диаметра и длины: 1,33 мм (4F) x 10 см - 1 шт.
 - 1.2. Мини-проводник 0.021" (0,53 мм) - 1 шт., варианты исполнения:
 - 1.2.1. Мини-проводник из нержавеющей стали без покрытия.
 - 1.2.2. Мини-проводник нитиноловый.
 - 1.3. Дилататор сосудов, вариант диаметра и длины: 1,42 мм x 14,70 см - 1 шт.
 - 1.4. Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм) - 1 шт.
2. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, диаметр 1,33 мм, длина 16 см, в наборе:
 - 2.1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, вариант диаметра и длины: 1,33 мм (4F) x 16 см - 1 шт.
 - 2.2. Мини-проводник 0.021" (0,53 мм) - 1 шт., варианты исполнения:
 - 2.2.1. Мини-проводник из нержавеющей стали без покрытия.
 - 2.2.2. Мини-проводник нитиноловый.
 - 2.3. Дилататор сосудов, вариант диаметра и длины: 1,42 мм x 20,70 см - 1 шт.
 - 2.4. Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм) - 1 шт.
3. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, диаметр 1,67 мм, длина 10 см, в наборе:
 - 3.1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, вариант диаметра и длины: 1,67 мм (5F) x 10 см - 1 шт.
 - 3.2. Мини-проводник 0.021" (0,53 мм) - 1 шт., варианты исполнения:
 - 3.2.1. Мини-проводник из нержавеющей стали без покрытия.
 - 3.2.2. Мини-проводник нитиноловый.
 - 3.3. Дилататор сосудов, вариант диаметра и длины: 1,80 мм x 15,20 см - 1 шт.
 - 3.4. Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм) - 1 шт.
4. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, диаметр 1,67 мм, длина 16 см, в наборе:
 - 4.1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, вариант диаметра и длины: 1,67 мм (5F) x 16 см - 1 шт.
 - 4.2. Мини-проводник 0.021" (0,53 мм) - 1 шт., варианты исполнения:
 - 4.2.1. Мини-проводник из нержавеющей стали без покрытия.
 - 4.2.2. Мини-проводник нитиноловый.
 - 4.3. Дилататор сосудов, вариант диаметра и длины: 1,80 мм x 21,20 см - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0137628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 20 марта 2024 года № РЗН 2024/22248

Действительно до 01 января 2025 г.

Лист 2

- 4.4. Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм) - 1 шт.
5. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, диаметр 2 мм, длина 10 см, в наборе:
- 5.1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, вариант диаметра и длины: 2 мм (6F) x 10 см - 1 шт.
- 5.2. Мини-проводник 0.021" (0,53 мм) - 1 шт., варианты исполнения:
- 5.2.1. Мини-проводник из нержавеющей стали без покрытия.
- 5.2.2. Мини-проводник нитиноловый.
- 5.3. Дилататор сосудов, вариант диаметра и длины: 2,13 мм x 15,60 см - 1 шт.
- 5.4. Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм) - 1 шт.
6. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, диаметр 2 мм, длина 16 см, в наборе:
- 6.1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, вариант диаметра и длины: 2 мм (6F) x 16 см - 1 шт.
- 6.2. Мини-проводник 0.021" (0,53 мм) - 1 шт., варианты исполнения:
- 6.2.1. Мини-проводник из нержавеющей стали без покрытия.
- 6.2.2. Мини-проводник нитиноловый.
- 6.3. Дилататор сосудов, вариант диаметра и длины: 2,13 мм x 21,60 см - 1 шт.
- 6.4. Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм) - 1 шт.
7. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, диаметр 2,3 мм, длина 10 см, в наборе:
- 7.1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, вариант диаметра и длины: 2,3 мм (7F) x 10 см - 1 шт.
- 7.2. Мини-проводник 0.021" (0,53 мм) - 1 шт., варианты исполнения:
- 7.2.1. Мини-проводник из нержавеющей стали без покрытия.
- 7.2.2. Мини-проводник нитиноловый.
- 7.3. Дилататор сосудов, вариант диаметра и длины: 2,44 мм x 15,80 см - 1 шт.
- 7.4. Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм) - 1 шт.
8. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, диаметр 2,3 мм, длина 16 см, в наборе:
- 8.1. Интродьюсер трансрадиальный тонкостенный с гидрофильным покрытием RAIN Sheath Transradial, вариант диаметра и длины: 2,3 мм (7F) x 16 см - 1 шт.
- 8.2. Мини-проводник 0.021" (0,53 мм) - 1 шт., варианты исполнения:
- 8.2.1. Мини-проводник из нержавеющей стали без покрытия.
- 8.2.2. Мини-проводник нитиноловый.
- 8.3. Дилататор сосудов, вариант диаметра и длины: 2,44 мм x 21,80 см - 1 шт.
- 8.4. Игла из нержавеющей стали Vygon без покрытия 21G (08x40 мм) - 1 шт.
- II. Эксплуатационная документация:
- Инструкция по применению - 1 шт.


Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0137629