



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23440

На медицинское изделие

Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шунмей Медикал Ко., Лтд.", КНР,

Shunmei Medical Co., Ltd., 3rd Floor and R401 of building B, No. 8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China

Производитель

"Шунмей Медикал Ко., Лтд.", КНР,

Shunmei Medical Co., Ltd., 3rd Floor and R401 of building B, No. 8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China

Место производства медицинского изделия

Shunmei Medical Co., Ltd., 3rd Floor and R401 of building B, No. 8 of 1st Jinlong Road, Baolong Industrial Zone, LongGang District, 518116 Shenzhen, Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-62171/110349 от 05.04.2024

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2024 года № 4877
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079065

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23440

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain,
в вариантах исполнения

1. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, варианты исполнений:
 - 1.1. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID4, в составе:
 - 1.1.1. Индефлятор, стандартный тип, объём 20 мл, давление 30 атм - 1 шт.
 - 1.1.2. 3-ходовой кран высокого давления, HST - 1 шт.
 - 1.1.3. Y-коннектор типа пуш-пул, HV-01 - 1 шт.
 - 1.1.4. Устройство для введения проводника, IT-01 - 1 шт.
 - 1.1.5. Торкер, T-01 - 1 шт.
 - 1.1.6. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.2. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID5, в составе:
 - 1.2.1. Индефлятор, стандартный тип, объём 20 мл, давление 30 атм - 1 шт.
 - 1.2.2. 3-ходовой кран высокого давления, HST - 1 шт.
 - 1.2.3. Y-коннектор типа пуш-пул с удлинительной линией, длина 25 см, HV-01-25 - 1 шт.
 - 1.2.4. Устройство для введения проводника, IT-01 - 1 шт.
 - 1.2.5. Торкер, T-01 - 1 шт.
 - 1.2.6. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.3. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID7, в составе:
 - 1.3.1. Индефлятор, стандартный тип, объём 30 мл, давление 30 атм - 1 шт.
 - 1.3.2. 3-ходовой кран высокого давления, HST - 1 шт.
 - 1.3.3. Y-коннектор типа пуш-пул с удлинительной линией, длина 25 см, HV-01-25 - 1 шт.
 - 1.3.4. Устройство для введения проводника, IT-01 - 1 шт.
 - 1.3.5. Торкер, T-01 - 1 шт.
 - 1.3.6. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.4. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID20, в составе:
 - 1.4.1. Индефлятор, стандартный тип, объём 30 мл, давление 30 атм - 1 шт.
 - 1.4.2. 3-ходовой кран высокого давления, HST - 1 шт.
 - 1.4.3. Y-коннектор типа пуш-пул, HV-01 - 1 шт.
 - 1.4.4. Устройство для введения проводника, IT-01 - 1 шт.
 - 1.4.5. Торкер, T-01 - 1 шт.
 - 1.4.6. Инструкция по применению - 1 шт.
 - 1.5. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID31, в составе:

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

А.В. Самойлова

0146484



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23440

Лист 2

- 1.5.1. Индефлятор, стандартный тип, объём 20 мл, давление 30 атм - 1 шт.
1.5.2. 3-ходовой кран высокого давления, HST - 1 шт.
1.5.3. Y-коннектор типа пуш-клик с удлинительной линией, длина 25 см, HV-03-25 - 1 шт.
1.5.4. Устройство для введения проводника, IT-01 - 1 шт.
1.5.5. Торкер, T-01 - 1 шт.
1.5.6. Инструкция по применению - 1 шт.
1.6 Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID32, в составе:
1.6.1. Индефлятор, стандартный тип, объём 20 мл, давление 30 атм - 1 шт.
1.6.2. 3-ходовой кран высокого давления, HST - 1 шт.
1.6.3. Y-коннектор типа пуш-клик, HV-03 - 1 шт.
1.6.4. Устройство для введения проводника, IT-01 - 1 шт.
1.6.5. Торкер, T-01 - 1 шт.
1.6.6. Инструкция по применению - 1 шт.
1.7. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID33, в составе:
1.7.1. Индефлятор, стандартный тип, объём 30 мл, давление 30 атм - 1 шт.
1.7.2. 3-ходовой кран высокого давления, HST - 1 шт.
1.7.3. Y-коннектор типа пуш-клик с удлинительной линией, длина 25 см, HV-03-25 - 1 шт.
1.7.4. Устройство для введения проводника, IT-01 - 1 шт.
1.7.5. Торкер, T-01 - 1 шт.
1.7.6. Инструкция по применению - 1 шт.
1.8. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 1, стандартный тип, BID34, в составе:
1.8.1. Индефлятор, стандартный тип, объём 30 мл, давление 30 атм - 1 шт.
1.8.2. 3-ходовой кран высокого давления, HST - 1 шт.
1.8.3. Y-коннектор типа пуш-клик, HV-03 - 1 шт.
1.8.4. Устройство для введения проводника, IT-01 - 1 шт.
1.8.5. Торкер, T-01 - 1 шт.
1.8.6. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 2, тип пистолет, варианты исполнений:
2.1. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 2, тип пистолет, BID13, в составе:
2.1.1. Индефлятор, тип пистолет, объём 20 мл, давление 30 атм - 1 шт.
2.1.2. 3-ходовой кран высокого давления, HST - 1 шт.
2.1.3. Y-коннектор типа пуш-пул с удлинительной линией, длина 25 см, HV-01-25 - 1 шт.
2.1.4. Устройство для введения проводника, IT-01 - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146485

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23440

Лист 3

- 2.1.5. Торкер, Т-01 - 1 шт.
2.1.6. Инструкция по применению - 1 шт.
2.2. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 2, тип пистолет, BID14, в составе:
2.2.1. Индефлятор, тип пистолет, объём 20 мл, давление 30 атм - 1 шт.
2.2.2. 3-ходовой кран высокого давления, HST - 1 шт.
2.2.3. Y-коннектор типа пуш-пул, HV-01- 1 шт.
2.2.4. Устройство для введения проводника, IT-01 - 1 шт.
2.2.5. Торкер, Т-01 - 1 шт.
2.2.6. Инструкция по применению - 1 шт.
2.3. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 2, тип пистолет, BID35, в составе:
2.3.1. Индефлятор, тип пистолет, объём 20 мл, давление 30 атм - 1 шт.
2.3.2. 3-ходовой кран высокого давления, HST - 1 шт.
2.3.3. Y-коннектор типа пуш-клик с удлинительной линией, длина 25 см, HV-03-25 - 1 шт.
2.3.4. Устройство для введения проводника, IT-01 - 1 шт.
2.3.5. Торкер, Т-01 - 1 шт.
2.3.6. Инструкция по применению - 1 шт.
2.4. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 2, тип пистолет, BID36, в составе:
2.4.1. Индефлятор, тип пистолет, объём 20 мл, давление 30 атм - 1 шт.
2.4.2. 3-ходовой кран высокого давления, HST - 1 шт.
2.4.3. Y-коннектор типа пуш-клик, HV-03 - 1 шт.
2.4.4. Устройство для введения проводника, IT-01 - 1 шт.
2.4.5. Торкер, Т-01 - 1 шт.
2.4.6. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 3, тип полупистолет, варианты исполнения:
3.1. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 3, тип полупистолет, BID29, в составе:
3.1.1. Индефлятор, тип полупистолет, объём 20 мл, давление 30 атм - 1 шт.
3.1.2. 3-ходовой кран высокого давления, HST - 1 шт.
3.1.3. Y-коннектор типа пуш-пул с удлинительной линией, длина 25 см, HV-01-25 - 1 шт.
3.1.4. Устройство для введения проводника, IT-01 - 1 шт.
3.1.5. Торкер, Т-01 - 1 шт.
3.1.6. Инструкция по применению - 1 шт.
3.2. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 3, тип полупистолет, BID30, в составе:
3.2.1. Индефлятор, тип полупистолет, объём 20 мл, давление 30 атм - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0148517

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23440

Лист 4

- 3.2.2. 3-ходовой кран высокого давления, HST - 1 шт.
3.2.3. Y-коннектор типа пуш-пул, HV-01 - 1 шт.
3.2.4. Устройство для введения проводника, IT-01 - 1 шт.
3.2.5. Торкер, T-01 - 1 шт.
3.2.6. Инструкция по применению - 1 шт.
3.3. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 3, тип полупистолет, BID27, в составе:
3.3.1. Индефлятор, тип полупистолет, объём 20 мл, давление 30 атм - 1 шт.
3.3.2. 3-ходовой кран высокого давления, HST - 1 шт.
3.3.3. Y-коннектор типа пуш-клик с удлинительной линией, длина 25 см, HV-03-25 - 1 шт.
3.3.4. Устройство для введения проводника, IT-01 - 1 шт.
3.3.5. Торкер, T-01 - 1 шт.
3.3.6. Инструкция по применению - 1 шт.
3.4. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур Shunmei Shun Fountain 3, тип полупистолет, BID28, в составе:
3.4.1. Индефлятор, тип полупистолет, объём 20 мл, давление 30 атм - 1 шт.
3.4.2. 3-ходовой кран высокого давления, HST - 1 шт.
3.4.3. Y-коннектор типа пуш-клик, HV-03 - 1 шт.
3.4.4. Устройство для введения проводника, IT-01 - 1 шт.
3.4.5. Торкер, T-01 - 1 шт.
3.4.6. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0148518