



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23401

На медицинское изделие

**Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный  
Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шунмей Медикал Ко., Лтд.", Китай,**

**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.", Китай,**

**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., Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town,  
Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China**

Номер регистрационного досье № РД-62172/110304 от 05.04.2024

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 4718

допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**



0076997

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23401

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, типоразмеры:**

1. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB150-10 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,50х10 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

2. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB150-15 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,50х15 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

3. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB150-20 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,50х20 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

4. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB175-10 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,75х10 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

5. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB175-15 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,75х15 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

6. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB175-20 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,75х20 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

7. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB175-25 в составе:

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

**А.В. Самойлова**

0145091

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23401

Лист 2

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,75х25 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 8. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB175-30 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,75х30 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 9. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB200-10 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,00х10 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 10. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB200-15 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,00х15 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 11. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB200-20 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,00х20 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 12. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB200-25 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,00х25 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 13. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB200-30 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,00х30 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 14. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145092

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23401

Лист 3

- Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB200-40 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,00х40 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
15. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB225-10 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,25х10 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
16. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB225-15 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,25х15 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
17. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB225-20 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,25х20 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
18. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB225-25 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,25х25 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
19. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB225-30 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,25х30 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
20. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB225-40 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,25х40 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145093

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23401

Лист 4

21. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB250-10 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,50х10 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;
22. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB250-15 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,50х15 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;
23. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB250-20 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,50х20 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;
24. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB250-25 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,50х25 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;
25. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB250-30 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,50х30 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;
26. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB250-40 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,50х40 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;
27. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB275-10 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,75х10 мм - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145094

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23401

Лист 5

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 28. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB275-15 в составе:
  - Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,75х15 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 29. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB275-20 в составе:
  - Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,75х20 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 30. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB275-25 в составе:
  - Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,75х25 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 31. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB275-30 в составе:
  - Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,75х30 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 32. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB275-40 в составе:
  - Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,75х40 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 33. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB300-10 в составе:
  - Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,00х10 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 34. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB300-15 в составе:
  - Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0145095

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23401

Лист 6

- длина баллона 3,00x15 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
35. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB300-20 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,00x20 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
36. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB300-25 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,00x25 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
37. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB300-30 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,00x30 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
38. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB300-40 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,00x40 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
39. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB350-10 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,50x10 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
40. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB350-15 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,50x15 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
41. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB350-20 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl,

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145096

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23401

Лист 7

- Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,50х20 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
42. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB350-25 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,50х25 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
43. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB350-30 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,50х30 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
44. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB350-40 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,50х40 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
45. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB400-10 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 4,00х10 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
46. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB400-15 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 4,00х15 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
47. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB400-20 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 4,00х20 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
48. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB400-25 в составе:

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145097

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23401

Лист 8

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 4,00х25 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 49. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB400-30 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 4,00х30 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 50. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB400-40 в составе:
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 4,00х40 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145098