



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22441

На медицинское изделие

Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei

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, P.R. 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, P.R. 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-61101/110241 от 28.02.2024

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 18 апреля 2024 года № 2189
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0077628

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22441

Лист 1

На медицинское изделие

Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, в вариантах исполнения:

1. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, типоразмеры:
1.1. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft, в составе:

1.1.1. Микропроводник внутрисосудистый Shun Traverse, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft - 1 шт.

1.1.2. Торкер - 1 шт.

1.1.3. Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) - 1 шт.

1.1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support, в составе:

1.2.1. Микропроводник внутрисосудистый Shun Traverse, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support - 1 шт.

1.2.2. Торкер - 1 шт.

1.2.3. Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) - 1 шт.

1.2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft, в составе:

1.3.1. Микропроводник внутрисосудистый Shun Traverse, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft - 1 шт.

1.3.2. Торкер - 1 шт.

1.3.3. Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) - 1 шт.

1.3.4. Инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Traverse, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support, в составе:

1.4.1. Микропроводник внутрисосудистый Shun Traverse, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support - 1 шт.

1.4.2. Торкер - 1 шт.

1.4.3. Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) - 1 шт.

1.4.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess, типоразмеры:

2.1. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft, в составе:

2.1.1. Микропроводник внутрисосудистый Shun Syncess, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0138355

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22441

Лист 2

- 2.1.2. Торкер - 1 шт.
2.1.3. Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) - 1 шт.
2.1.4. Инструкция по применению - 1 шт.
2.2. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support, в составе:
2.2.1. Микропроводник внутрисосудистый Shun Syncess, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support - 1 шт.
2.2.2. Торкер - 1 шт.
2.2.3. Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) - 1 шт.
2.2.4. Инструкция по применению - 1 шт.
2.3. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support, в составе:
2.3.1. Микропроводник внутрисосудистый Shun Syncess, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support - 1 шт.
2.3.2. Торкер - 1 шт.
2.3.3. Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) - 1 шт.
2.3.4. Инструкция по применению - 1 шт.
2.4. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Syncess, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft, в составе:
2.4.1. Микропроводник внутрисосудистый Shun Syncess, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft - 1 шт.
2.4.2. Торкер - 1 шт.
2.4.3. Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) - 1 шт.
2.4.4. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass, типоразмеры:
3.1. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 200, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support, в составе:
3.1.1. Микропроводник внутрисосудистый Shun Tranpass 200, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support - 1 шт.
3.1.2. Торкер - 1 шт.
3.1.3. Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) - 1 шт.
3.1.4. Инструкция по применению - 1 шт.
3.2. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 200, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft, в составе:
3.2.1. Микропроводник внутрисосудистый Shun Tranpass 200, длина 200 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0138356

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 18 апреля 2024 года № РЗН 2024/22441

Лист 3

- 3.2.2. Торкер - 1 шт.
3.2.3. Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) - 1 шт.
3.2.4. Инструкция по применению - 1 шт.
3.3. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 300, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support, в составе:
3.3.1. Микропроводник внутрисосудистый Shun Tranpass 300, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Support - 1 шт.
3.3.2. Торкер - 1 шт.
3.3.3. Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) - 1 шт.
3.3.4. Инструкция по применению - 1 шт.
3.4. Набор микропроводника внутрисосудистого Shunmei, Shun Tranpass 300, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft, в составе:
3.4.1. Микропроводник внутрисосудистый Shun Tranpass 300, длина 300 см, диаметр 0.014 дюйма (0,36 мм), кончик прямой: Soft - 1 шт.
3.4.2. Торкер - 1 шт.
3.4.3. Инструмент для введения, диаметр 0.036 дюйма (0,92 мм) - 1 шт.
3.4.4. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138357