



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

На медицинское изделие

Набор интродьюсера Shun Guider, Shunmei

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

см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-62173/110299 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 38 листах

приказом Росздравнадзора от 09 сентября 2024 года № 5164
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0079310

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 1

На медицинское изделие

Набор интродьюсера Shun Guider, Shunmei, в вариантах исполнения:

1. Набор интродьюсера Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, типоразмеры:

1.1. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 9 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:

1.1.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 4F (1,4 мм), длина 9 см - 1 шт.

1.1.2. Дилататор сосудистый, длина 13,6 см - 1 шт.

1.1.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.

1.1.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

1.1.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

1.1.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

1.1.7. Скальпель - 1 шт.

1.1.8. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 9 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:

1.2.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 4F (1,4 мм), длина 9 см - 1 шт.

1.2.2. Дилататор сосудистый, длина 13,6 см - 1 шт.

1.2.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.

1.2.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

1.2.5. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

1.2.6. Скальпель - 1 шт.

1.2.7. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:

1.3.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см - 1 шт.

1.3.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

1.3.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.

1.3.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

1.3.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

1.3.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

1.3.7. Скальпель - 1 шт.

1.3.8. Инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для

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



А.В. Самойлова
0148983

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 2

бедренного доступа, в составе:

1.4.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см - 1 шт.

1.4.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

1.4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, в составе:

1.5.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 4F (1,4 мм), длина 23 см - 1 шт.

1.5.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.

1.5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.6. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм), проводником (диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см) и шприцом, 2,5 мл, в составе:

1.6.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.

1.6.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

1.6.3. Проводник, диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см - 1 шт.

1.6.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

1.6.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.

1.6.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

1.6.7. Скальпель - 1 шт.

1.6.8. Инструкция по применению - 1 шт.

1.7. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см), в составе:

1.7.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.

1.7.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

1.7.3. Проводник, диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см - 1 шт.

1.7.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

1.7.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.

1.7.6. Инструкция по применению - 1 шт.

1.8. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм), проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см) и шприцом, 2,5 мл, в составе:

1.8.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.

1.8.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146372

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 3

- 1.8.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.
1.8.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.8.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.8.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
1.8.7. Скальпель - 1 шт.
1.8.8. Инструкция по применению - 1 шт.
1.9. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:
1.9.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.
1.9.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
1.9.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.
1.9.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.9.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.9.6. Инструкция по применению - 1 шт.
1.10. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с проводником (диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см) в составе:
1.10.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.
1.10.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
1.10.3. Проводник, диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см - 1 шт.
1.10.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.10.5. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
1.10.6. Скальпель - 1 шт.
1.10.7. Инструкция по применению - 1 шт.
1.11. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, в составе:
1.11.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.
1.11.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
1.11.3. Инструкция по применению - 1 шт.
1.12. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см), в составе:
1.12.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 23 см - 1 шт.
1.12.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
1.12.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0146373

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 4

- 1.12.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.12.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.12.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
1.12.7. Скальпель - 1 шт.
1.12.8. Инструкция по применению - 1 шт.
1.13. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см), в составе:
1.13.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 23 см - 1 шт.
1.13.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
1.13.3. Проводник, диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см - 1 шт.
1.13.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.13.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.13.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
1.13.7. Скальпель - 1 шт.
1.13.8. Инструкция по применению - 1 шт.
1.14. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, в составе:
1.14.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 23 см - 1 шт.
1.14.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
1.14.3. Инструкция по применению - 1 шт.
1.15. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см), в составе:
1.15.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 23 см - 1 шт.
1.15.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
1.15.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см - 1 шт.
1.15.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.15.5. Инструкция по применению - 1 шт.
1.16. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:
1.16.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см - 1 шт.
1.16.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
1.16.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.
1.16.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0146374

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 5

- 1.16.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.16.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
1.16.7. Скальпель - 1 шт.
1.16.8. Инструкция по применению - 1 шт.
1.17. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:
1.17.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см - 1 шт.
1.17.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
1.17.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.
1.17.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.17.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.17.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
1.17.7. Скальпель - 1 шт.
1.17.8. Инструкция по применению - 1 шт.
1.18. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм), проводником (диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см) и шприцом, 2,5 мл, в составе:
1.18.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см - 1 шт.
1.18.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
1.18.3. Проводник, диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см - 1 шт.
1.18.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.18.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.18.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
1.18.7. Скальпель - 1 шт.
1.18.8. Инструкция по применению - 1 шт.
1.19. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см), в составе:
1.19.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см - 1 шт.
1.19.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
1.19.3. Проводник, диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см - 1 шт.
1.19.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.19.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.19.6. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146375

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 6

1.20. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, в составе:

1.20.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см - 1 шт.

1.20.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

1.20.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.21. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:

1.21.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см - 1 шт.

1.21.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

1.21.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.

1.21.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

1.21.5. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

1.21.6. Скальпель - 1 шт.

1.21.7. Инструкция по применению - 1 шт.

1.22. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:

1.22.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 23 см - 1 шт.

1.22.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.

1.22.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.

1.22.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

1.22.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.

1.22.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

1.22.7. Скальпель - 1 шт.

1.22.8. Инструкция по применению - 1 шт.

1.23. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см), в составе:

1.23.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 23 см - 1 шт.

1.23.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.

1.23.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см - 1 шт.

1.23.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

1.23.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.

1.23.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

1.23.7. Скальпель - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0146376

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 7

- 1.23.8. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.24. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 70 см), в составе:
- 1.24.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 23 см - 1 шт.
- 1.24.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
- 1.24.3. Проводник, диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 70 см - 1 шт.
- 1.24.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 1.24.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
- 1.24.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
- 1.24.7. Скальпель - 1 шт.
- 1.24.8. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.25. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, в составе:
- 1.25.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 23 см - 1 шт.
- 1.25.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
- 1.25.3. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.26. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см), в составе:
- 1.26.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 23 см - 1 шт.
- 1.26.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
- 1.26.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см - 1 шт.
- 1.26.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 1.26.5. Инструкция по применению - 1 шт.
- 1.27. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:
- 1.27.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 7F (2,3 мм), длина 7 см - 1 шт.
- 1.27.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
- 1.27.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.
- 1.27.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 1.27.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
- 1.27.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
- 1.27.7. Скальпель - 1 шт.
- 1.27.8. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146377

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 8

1.28. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм), проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см) и шприцом, 2,5 мл, в составе:

- 1.28.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см - 1 шт.
- 1.28.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
- 1.28.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.
- 1.28.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 1.28.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
- 1.28.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
- 1.28.7. Скальпель - 1 шт.
- 1.28.8. Инструкция по применению - 1 шт.

1.29. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см), в составе:

- 1.29.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см - 1 шт.
- 1.29.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
- 1.29.3. Проводник, диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см - 1 шт.
- 1.29.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 1.29.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
- 1.29.6. Инструкция по применению - 1 шт.

1.30. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:

- 1.30.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см - 1 шт.
- 1.30.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
- 1.30.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.
- 1.30.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 1.30.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
- 1.30.6. Инструкция по применению - 1 шт.

1.31. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:

- 1.31.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см - 1 шт.
- 1.31.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
- 1.31.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0146378

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 9

- 1.31.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.31.5. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
1.31.6. Скальпель - 1 шт.
1.31.7. Инструкция по применению - 1 шт.
1.32. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, в составе:
1.32.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см - 1 шт.
1.32.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
1.32.3. Инструкция по применению - 1 шт.
1.33. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см), в составе:
1.33.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 7F (2,3 мм), длина 23 см - 1 шт.
1.33.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
1.33.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см - 1 шт.
1.33.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.33.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.33.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
1.33.7. Скальпель - 1 шт.
1.33.8. Инструкция по применению - 1 шт.
1.34. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 70 см), в составе:
1.34.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 7F (2,3 мм), длина 23 см - 1 шт.
1.34.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
1.34.3. Проводник, диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 70 см - 1 шт.
1.34.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.34.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.34.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
1.34.7. Скальпель - 1 шт.
1.34.8. Инструкция по применению - 1 шт.
1.35. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, в составе:
1.35.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 7F (2,3 мм), длина 23 см - 1 шт.
1.35.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
1.35.3. Инструкция по применению - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0146379

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 10

1.36. Набор интродьюсера диаметром 8F (2,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см), в составе:

1.36.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 8F (2,7 мм), длина 11 см - 1 шт.

1.36.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

1.36.3. Проводник, диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см - 1 шт.

1.36.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

1.36.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.

1.36.6. Инструкция по применению - 1 шт.

1.37. Набор интродьюсера диаметром 8F (2,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм), проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см) и шприцом, 2,5 мл, в составе:

1.37.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 8F (2,7 мм), длина 11 см - 1 шт.

1.37.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

1.37.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.

1.37.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

1.37.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.

1.37.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

1.37.7. Скальпель - 1 шт.

1.37.8. Инструкция по применению - 1 шт.

1.38. Набор интродьюсера диаметром 8F (2,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:

1.38.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 8F (2,7 мм), длина 11 см - 1 шт.

1.38.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

1.38.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.

1.38.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

1.38.5. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

1.38.6. Скальпель - 1 шт.

1.38.7. Инструкция по применению - 1 шт.

1.39. Набор интродьюсера диаметром 8F (2,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:

1.39.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 8F (2,7 мм), длина 11 см - 1 шт.

1.39.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0146380

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 11

- 1.39.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.
1.39.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.39.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.39.6. Инструкция по применению - 1 шт.
1.40. Набор интродьюсера диаметром 8F (2,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, в составе:
1.40.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 8F (2,7 мм), длина 11 см - 1 шт.
1.40.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
1.40.3. Инструкция по применению - 1 шт.
1.41. Набор интродьюсера диаметром 8F (2,7 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:
1.41.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 8F (2,7 мм), длина 23 см - 1 шт.
1.41.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
1.41.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.
1.41.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.41.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.41.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
1.41.7. Скальпель - 1 шт.
1.41.8. Инструкция по применению - 1 шт.
1.42. Набор интродьюсера диаметром 8F (2,7 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см), в составе:
1.42.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 8F (2,7 мм), длина 23 см - 1 шт.
1.42.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
1.42.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см - 1 шт.
1.42.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.42.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.42.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
1.42.7. Скальпель - 1 шт.
1.42.8. Инструкция по применению - 1 шт.
1.43. Набор интродьюсера диаметром 8F (2,7 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, в составе:
1.43.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 8F (2,7 мм), длина 23 см - 1 шт.
1.43.2. Дилататор сосудистый, длина 23,8 см - 1 шт.
1.43.3. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146381

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 12

1.44. Набор интродьюсера диаметром 9F (3,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:

1.44.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 9F (3,0 мм), длина 11 см - 1 шт.

1.44.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

1.44.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.

1.44.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

1.44.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.

1.44.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

1.44.7. Скальпель - 1 шт.

1.44.8. Инструкция по применению - 1 шт.

1.45. Набор интродьюсера диаметром 9F (3,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:

1.45.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 9F (3,0 мм), длина 11 см - 1 шт.

1.45.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

1.45.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.

1.45.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

1.45.5. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

1.45.6. Скальпель - 1 шт.

1.45.7. Инструкция по применению - 1 шт.

1.46. Набор интродьюсера диаметром 9F (3,0 мм), длина 16 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:

1.46.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 9F (3,0 мм), длина 16 см - 1 шт.

1.46.2. Дилататор сосудистый, длина 22,8 см - 1 шт.

1.46.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.

1.46.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

1.46.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.

1.46.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

1.46.7. Скальпель - 1 шт.

1.46.8. Инструкция по применению - 1 шт.

1.47. Набор интродьюсера диаметром 9F (3,0 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:

1.47.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 9F (3,0 мм), длина 23 см - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0146382

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 13

- 1.47.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
1.47.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см - 1 шт.
1.47.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.47.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.47.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
1.47.7. Скальпель - 1 шт.
1.47.8. Инструкция по применению - 1 шт.
1.48. Набор интродьюсера диаметром 9F (3,0 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:
1.48.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 9F (3,0 мм), длина 23 см - 1 шт.
1.48.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
1.48.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.
1.48.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.48.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.48.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
1.48.7. Скальпель - 1 шт.
1.48.8. Инструкция по применению - 1 шт.
1.49. Набор интродьюсера диаметром 10F (3,4 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:
1.49.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 10F (3,4 мм), длина 11 см - 1 шт.
1.49.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
1.49.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.
1.49.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.49.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.49.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
1.49.7. Скальпель - 1 шт.
1.49.8. Инструкция по применению - 1 шт.
1.50. Набор интродьюсера диаметром 10F (3,4 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см), в составе:
1.50.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 10F (3,4 мм), длина 23 см - 1 шт.
1.50.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
1.50.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см - 1 шт.
1.50.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146383

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 14

- 1.50.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.50.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
1.50.7. Скальпель - 1 шт.
1.50.8. Инструкция по применению - 1 шт.
1.51. Набор интродьюсера диаметром 10F (3,4 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:
1.51.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 10F (3,4 мм), длина 23 см - 1 шт.
1.51.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
1.51.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.
1.51.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.51.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.51.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
1.51.7. Скальпель - 1 шт.
1.51.8. Инструкция по применению - 1 шт.
1.52. Набор интродьюсера диаметром 10F (3,4 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа, с проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:
1.52.1. Интродьюсер для бедренного доступа, диаметр 10F (3,4 мм), длина 11 см - 1 шт.
1.52.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
1.52.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.
1.52.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
1.52.5. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
1.52.6. Скальпель - 1 шт.
1.52.7. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор интродьюсера Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, типоразмеры:
2.1. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 9 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:
2.1.1. Интродьюсер для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 4F (1,4 мм), длина 9 см - 1 шт.
2.1.2. Дилататор сосудистый, длина 13,6 см - 1 шт.
2.1.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.
2.1.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0146384

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 15

- 2.1.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
2.1.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
2.1.7. Скальпель - 1 шт.
2.1.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.2. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см), в составе:
2.2.1. Интродьюсер для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.
2.2.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
2.2.3. Проводник, диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см - 1 шт.
2.2.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
2.2.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
2.2.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
2.2.7. Скальпель - 1 шт.
2.2.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.3. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см), в составе:
2.3.1. Интродьюсер для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 5F (1,7 мм), длина 23 см - 1 шт.
2.3.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
2.3.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см - 1 шт.
2.3.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
2.3.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
2.3.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
2.3.7. Скальпель - 1 шт.
2.3.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.4. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:
2.4.1. Интродьюсер для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0146385

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

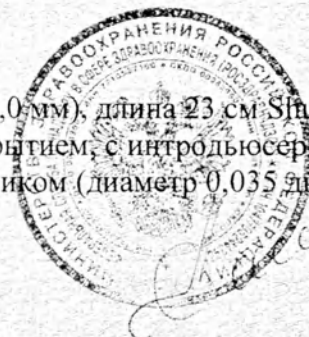
Лист 16

- 2.4.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
2.4.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.
2.4.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
2.4.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
2.4.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
2.4.7. Скальпель - 1 шт.
2.4.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.5. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см), в составе:
2.5.1. Интродьюсер для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см - 1 шт.
2.5.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
2.5.3. Проводник, диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 45 см - 1 шт.
2.5.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
2.5.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
2.5.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
2.5.7. Скальпель - 1 шт.
2.5.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.6. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см), в составе:
2.6.1. Интродьюсер для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 6F (2,0 мм), длина 23 см - 1 шт.
2.6.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
2.6.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см - 1 шт.
2.6.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
2.6.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
2.6.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
2.6.7. Скальпель - 1 шт.
2.6.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.7. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина

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

А.В. Самойлова

0146386



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 17

70 см), в составе:

2.7.1. Интродьюсер для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 6F (2,0 мм), длина 23 см - 1 шт.

2.7.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.

2.7.3. Проводник, диаметр 0,035 дюйма (0,89 мм), длина 70 см - 1 шт.

2.7.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

2.7.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.

2.7.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

2.7.7. Скальпель - 1 шт.

2.7.8. Инструкция по применению - 1 шт.

2.8. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:

2.8.1. Интродьюсер для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см - 1 шт.

2.8.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

2.8.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.

2.8.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

2.8.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.

2.8.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

2.8.7. Скальпель - 1 шт.

2.8.8. Инструкция по применению - 1 шт.

2.9. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см), в составе:

2.9.1. Интродьюсер для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 7F (2,3 мм), длина 23 см - 1 шт.

2.9.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.

2.9.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см - 1 шт.

2.9.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

2.9.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.

2.9.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

2.9.7. Скальпель - 1 шт.

2.9.8. Инструкция по применению - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0146387

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 18

2.10. Набор интродьюсера диаметром 8F (2,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:

2.10.1. Интродьюсер для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 8F (2,7 мм), длина 11 см - 1 шт.

2.10.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

2.10.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.

2.10.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

2.10.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.

2.10.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

2.10.7. Скальпель - 1 шт.

2.10.8. Инструкция по применению - 1 шт.

2.11. Набор интродьюсера диаметром 8F (2,7 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см), в составе:

2.11.1. Интродьюсер для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 8F (2,7 мм), длина 23 см - 1 шт.

2.11.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.

2.11.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см - 1 шт.

2.11.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

2.11.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.

2.11.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

2.11.7. Скальпель - 1 шт.

2.11.8. Инструкция по применению - 1 шт.

2.12. Набор интродьюсера диаметром 9F (3,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:

2.12.1. Интродьюсер для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 9F (3,0 мм), длина 11 см - 1 шт.

2.12.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

2.12.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.

2.12.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

2.12.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146388

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 19

- 2.12.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
2.12.7. Скальпель - 1 шт.
2.12.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.13. Набор интродьюсера диаметром 9F (3,0 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см), в составе:
2.13.1. Интродьюсер для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 9F (3,0 мм), длина 23 см - 1 шт.
2.13.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
2.13.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см - 1 шт.
2.13.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
2.13.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
2.13.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
2.13.7. Скальпель - 1 шт.
2.13.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.14. Набор интродьюсера диаметром 10F (3,4 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см), в составе:
2.14.1. Интродьюсер для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 10F (3,4 мм), длина 11 см - 1 шт.
2.14.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
2.14.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 45 см - 1 шт.
2.14.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
2.14.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
2.14.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
2.14.7. Скальпель - 1 шт.
2.14.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.15. Набор интродьюсера диаметром 10F (3,4 мм), длина 23 см Shun Guider, Shunmei для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) и проводником (диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см), в составе:
2.15.1. Интродьюсер для бедренного доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 10F (3,4 мм), длина 23 см - 1 шт.
2.15.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146389

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 20

- 2.15.3. Проводник, диаметр 0,038 дюйма (0,97 мм), длина 70 см - 1 шт.
2.15.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
2.15.5. Интродьюсерная игла 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
2.15.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
2.15.7. Скальпель - 1 шт.
2.15.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор интродьюсера Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, типоразмеры:
3.1. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:
3.1.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см - 1 шт.
3.1.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
3.1.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.
3.1.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
3.1.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.1.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
3.1.7. Скальпель - 1 шт.
3.1.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.2. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см), в составе:
3.2.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см - 1 шт.
3.2.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
3.2.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см - 1 шт.
3.2.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
3.2.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.2.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
3.2.7. Скальпель - 1 шт.
3.2.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.3. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см), в составе:
3.3.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0146390

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 21

7 см - 1 шт.

3.3.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.

3.3.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см - 1 шт.

3.3.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

3.3.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

3.3.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

3.3.7. Скальпель - 1 шт.

3.3.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.4. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:

3.4.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см - 1 шт.

3.4.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

3.4.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.

3.4.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

3.4.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

3.4.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

3.4.7. Скальпель - 1 шт.

3.4.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.5. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см), в составе:

3.5.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см - 1 шт.

3.5.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

3.5.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см - 1 шт.

3.5.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

3.5.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

3.5.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

3.5.7. Скальпель - 1 шт.

3.5.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.6. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см), в составе:

3.6.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 4F (1,4 мм), длина

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

А.В. Самойлова

0146391

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 22

11 см - 1 шт.

3.6.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

3.6.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см - 1 шт.

3.6.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

3.6.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

3.6.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

3.6.7. Скальпель - 1 шт.

3.6.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.7. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см Shunmei для трансрадиального доступа, в составе:

3.7.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см - 1 шт.

3.7.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

3.7.3. Инструкция по применению - 1 шт.

3.8. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:

3.8.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см - 1 шт.

3.8.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.

3.8.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.

3.8.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

3.8.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

3.8.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

3.8.7. Скальпель - 1 шт.

3.8.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.9. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см), в составе:

3.9.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см - 1 шт.

3.9.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.

3.9.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см - 1 шт.

3.9.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

3.9.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

3.9.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0146392

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 23

- 3.9.7. Скальпель - 1 шт.
3.9.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.10. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см), в составе:
3.10.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см - 1 шт.
3.10.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
3.10.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см - 1 шт.
3.10.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
3.10.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.10.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
3.10.7. Скальпель - 1 шт.
3.10.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.11. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см), в составе:
3.11.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см - 1 шт.
3.11.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
3.11.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см - 1 шт.
3.11.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
3.11.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.11.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
3.11.7. Скальпель - 1 шт.
3.11.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.12. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:
3.12.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.
3.12.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
3.12.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.
3.12.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
3.12.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.12.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146393

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 24

- 3.12.7. Скальпель - 1 шт.
3.12.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.13. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:
3.13.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.
3.13.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
3.13.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.
3.13.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
3.13.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.13.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
3.13.7. Скальпель - 1 шт.
3.13.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.14. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см), в составе:
3.14.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.
3.14.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
3.14.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см - 1 шт.
3.14.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
3.14.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.14.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
3.14.7. Скальпель - 1 шт.
3.14.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.15. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см), в составе:
3.15.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.
3.15.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
3.15.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см - 1 шт.
3.15.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
3.15.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.15.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

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

А.В. Самойлова

0146394

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 25

3.15.7. Скальпель - 1 шт.

3.15.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.16. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см), в составе:

3.16.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.

3.16.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

3.16.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см - 1 шт.

3.16.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

3.16.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

3.16.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

3.16.7. Скальпель - 1 шт.

3.16.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.17. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, в составе:

3.17.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.

3.17.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

3.17.3. Инструкция по применению - 1 шт.

3.18. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см), в составе:

3.18.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см - 1 шт.

3.18.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.

3.18.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см - 1 шт.

3.18.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

3.18.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

3.18.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

3.18.7. Скальпель - 1 шт.

3.18.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.19. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см), в составе:

3.19.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина

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

А.В. Самойлова

0146395

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 26

7 см - 1 шт.

3.19.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.

3.19.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см - 1 шт.

3.19.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

3.19.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

3.19.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

3.19.7. Скальпель - 1 шт.

3.19.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.20. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см), в составе:

3.20.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см - 1 шт.

3.20.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.

3.20.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см - 1 шт.

3.20.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

3.20.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

3.20.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

3.20.7. Скальпель - 1 шт.

3.20.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.21. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:

3.21.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см - 1 шт.

3.21.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.

3.21.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.

3.21.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

3.21.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

3.21.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

3.21.7. Скальпель - 1 шт.

3.21.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.22. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см), в составе:

3.22.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина

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

А.В. Самойлова

0146396

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 27

11 см - 1 шт.

3.22.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

3.22.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см - 1 шт.

3.22.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

3.22.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

3.22.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

3.22.7. Скальпель - 1 шт.

3.22.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.23. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:

3.23.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см - 1 шт.

3.23.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

3.23.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.

3.23.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

3.23.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

3.23.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

3.23.7. Скальпель - 1 шт.

3.23.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.24. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см), в составе:

3.24.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см - 1 шт.

3.24.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

3.24.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 43 см - 1 шт.

3.24.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

3.24.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

3.24.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

3.24.7. Скальпель - 1 шт.

3.24.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.25. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:

3.25.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина

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

А.В. Самойлова

0146397

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 28

11 см - 1 шт.

3.25.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

3.25.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.

3.25.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

3.25.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

3.25.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

3.25.7. Скальпель - 1 шт.

3.25.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.26. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см), в составе:

3.26.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см - 1 шт.

3.26.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

3.26.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см - 1 шт.

3.26.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

3.26.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

3.26.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

3.26.7. Скальпель - 1 шт.

3.26.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.27. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, в составе:

3.27.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см - 1 шт.

3.27.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

3.27.3. Инструкция по применению - 1 шт.

3.28. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 16 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:

3.28.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 6F (2,0 мм), длина 16 см - 1 шт.

3.28.2. Дилататор сосудистый, длина 22,8 см - 1 шт.

3.28.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.

3.28.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

3.28.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

3.28.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146398

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 29

- 3.28.7. Скальпель - 1 шт.
3.28.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.29. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:
3.29.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 7F (2,3 мм), длина 7 см - 1 шт.
3.29.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
3.29.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.
3.29.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
3.29.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.29.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
3.29.7. Скальпель - 1 шт.
3.29.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.30. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см), в составе:
3.30.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 7F (2,3 мм), длина 7 см - 1 шт.
3.30.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
3.30.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см - 1 шт.
3.30.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
3.30.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.30.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
3.30.7. Скальпель - 1 шт.
3.30.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.31. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см), в составе:
3.31.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см - 1 шт.
3.31.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
3.31.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см - 1 шт.
3.31.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
3.31.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.31.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146399

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 30

- 3.31.7. Скальпель - 1 шт.
3.31.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.32. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:
3.32.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см - 1 шт.
3.32.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
3.32.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.
3.32.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
3.32.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.32.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
3.32.7. Скальпель - 1 шт.
3.32.8. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор интродьюсера Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, типоразмеры:
4.1. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см), в составе:
4.1.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см - 1 шт.
4.1.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
4.1.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см - 1 шт.
4.1.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
4.1.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
4.1.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
4.1.7. Скальпель - 1 шт.
4.1.8. Инструкция по применению - 1 шт.
4.2. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:
4.2.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см - 1 шт.
4.2.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0146400

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 31

- 4.2.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.
4.2.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
4.2.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
4.2.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
4.2.7. Скальпель - 1 шт.
4.2.8. Инструкция по применению - 1 шт.
4.3. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерным катетером 20G (диаметр 1,10 мм, длина 32 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:
4.3.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см - 1 шт.
4.3.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
4.3.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.
4.3.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
4.3.5. Интродьюсерный катетер 20G (диаметр 1,10 мм, длина 32 мм) - 1 шт.
4.3.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
4.3.7. Скальпель - 1 шт.
4.3.8. Инструкция по применению - 1 шт.
4.4. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 9 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:
4.4.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 4F (1,4 мм), длина 9 см - 1 шт.
4.4.2. Дилататор сосудистый, длина 13,6 см - 1 шт.
4.4.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.
4.4.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
4.4.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
4.4.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
4.4.7. Скальпель - 1 шт.
4.4.8. Инструкция по применению - 1 шт.
4.5. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см), в составе:

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

А.В. Самойлова

0147422

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 32

- 4.5.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см - 1 шт.
- 4.5.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
- 4.5.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см - 1 шт.
- 4.5.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 4.5.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
- 4.5.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
- 4.5.7. Скальпель - 1 шт.
- 4.5.8. Инструкция по применению - 1 шт.
- 4.6. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:
- 4.6.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см - 1 шт.
- 4.6.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
- 4.6.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.
- 4.6.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 4.6.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
- 4.6.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
- 4.6.7. Скальпель - 1 шт.
- 4.6.8. Инструкция по применению - 1 шт.
- 4.7. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см), в составе:
- 4.7.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см - 1 шт.
- 4.7.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
- 4.7.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см - 1 шт.
- 4.7.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
- 4.7.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
- 4.7.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
- 4.7.7. Скальпель - 1 шт.
- 4.7.8. Инструкция по применению - 1 шт.
- 4.8. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0147423

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 33

трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:

4.8.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см - 1 шт.

4.8.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.

4.8.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.

4.8.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

4.8.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

4.8.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

4.8.7. Скальпель - 1 шт.

4.8.8. Инструкция по применению - 1 шт.

4.9. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:

4.9.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см - 1 шт.

4.9.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.

4.9.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.

4.9.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

4.9.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

4.9.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

4.9.7. Скальпель - 1 шт.

4.9.8. Инструкция по применению - 1 шт.

4.10. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см), в составе:

4.10.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.

4.10.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

4.10.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см - 1 шт.

4.10.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

4.10.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

4.10.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147424



ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 34

- 4.10.7. Скальпель - 1 шт.
4.10.8. Инструкция по применению - 1 шт.
4.11. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:
4.11.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.
4.11.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
4.11.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.
4.11.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
4.11.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
4.11.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
4.11.7. Скальпель - 1 шт.
4.11.8. Инструкция по применению - 1 шт.
4.12. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см), в составе:
4.12.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см - 1 шт.
4.12.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
4.12.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см - 1 шт.
4.12.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
4.12.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
4.12.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
4.12.7. Скальпель - 1 шт.
4.12.8. Инструкция по применению - 1 шт.
4.13. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:
4.13.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см - 1 шт.
4.13.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
4.13.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0147425

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 35

- 4.13.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
4.13.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
4.13.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
4.13.7. Скальпель - 1 шт.
4.13.8. Инструкция по применению - 1 шт.
4.14. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерным катетером 20G (диаметр 1,10 мм, длина 32 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:
4.14.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см - 1 шт.
4.14.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
4.14.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.
4.14.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
4.14.5. Интродьюсерный катетер 20G (диаметр 1,10 мм, длина 32 мм) - 1 шт.
4.14.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
4.14.7. Скальпель - 1 шт.
4.14.8. Инструкция по применению - 1 шт.
4.15. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 9 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:
4.15.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 6F (2,0 мм), длина 9 см - 1 шт.
4.15.2. Дилататор сосудистый, длина 13,6 см - 1 шт.
4.15.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.
4.15.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.
4.15.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
4.15.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.
4.15.7. Скальпель - 1 шт.
4.15.8. Инструкция по применению - 1 шт.
4.16. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см), в составе:
4.16.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием,

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

А.В. Самойлова

0147426

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 36

диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см - 1 шт.

4.16.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

4.16.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см - 1 шт.

4.16.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

4.16.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

4.16.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

4.16.7. Скальпель - 1 шт.

4.16.8. Инструкция по применению - 1 шт.

4.17. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:

4.17.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см - 1 шт.

4.17.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

4.17.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.

4.17.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

4.17.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

4.17.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

4.17.7. Скальпель - 1 шт.

4.17.8. Инструкция по применению - 1 шт.

4.18. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см), в составе:

4.18.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 7F (2,3 мм), длина 7 см - 1 шт.

4.18.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.

4.18.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см - 1 шт.

4.18.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

4.18.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

4.18.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

4.18.7. Скальпель - 1 шт.

4.18.8. Инструкция по применению - 1 шт.

4.19. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 7 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 20G

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

А.В. Самойлова

0147427



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 37

(диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:

4.19.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 7F (2,3 мм), длина 7 см - 1 шт.

4.19.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.

4.19.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.

4.19.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

4.19.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

4.19.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

4.19.7. Скальпель - 1 шт.

4.19.8. Инструкция по применению - 1 шт.

4.20. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см), в составе:

4.20.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см - 1 шт.

4.20.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

4.20.3. Проводник, диаметр 0,018 дюйма (0,46 мм), длина 45 см - 1 шт.

4.20.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

4.20.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

4.20.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

4.20.7. Скальпель - 1 шт.

4.20.8. Инструкция по применению - 1 шт.

4.21. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:

4.21.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см - 1 шт.

4.21.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

4.21.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.

4.21.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

4.21.5. Интродьюсерная игла 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

4.21.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

4.21.7. Скальпель - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0147428

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 09 сентября 2024 года № РЗН 2024/23558

Лист 38

4.21.8. Инструкция по применению - 1 шт.

4.22. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см Shun Guider, Shunmei для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, с интродьюсерной иглой 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) и проводником (диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см), в составе:

4.22.1. Интродьюсер для трансрадиального доступа с гидрофильным покрытием, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см - 1 шт.

4.22.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.

4.22.3. Проводник, диаметр 0,021 дюйма (0,53 мм), длина 45 см - 1 шт.

4.22.4. Устройство для введения проводника - 1 шт.

4.22.5. Интродьюсерная игла 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

4.22.6. Шприц, 2,5 мл - 1 шт.

4.22.7. Скальпель - 1 шт.

4.22.8. Инструкция по применению - 1 шт.

Место производства:

1. Shunmei Medical Co., Ltd., Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China.

2. Shunmei Medical Co., Ltd., 3rd and 4th Floor, Building 7, Phase II, Innovation and Pioneer Park, Tianyue New District, Pingjiang Country, Yueyang City, Hunan Province.

z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0148984