



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года № РЗН 2024/22311

На медицинское изделие

Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шунмей Медикал Ко., Лтд.", Китай,

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

Производитель

"Шунмей Медикал Ко., Лтд.", Китай,

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

Место производства медицинского изделия

Shunmei Medical Co., Ltd., Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town, Huiyang District, Huizhou, 516259, Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-61140/110322 от 29.02.2024

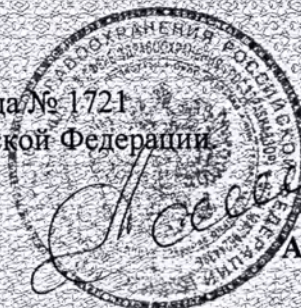
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 28 марта 2024 года № 1721
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0078066

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22311

Лист 1

На медицинское изделие

Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, в вариантах исполнения:

1. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия I, типоразмеры:

1.1. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0.88 мм/0.97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Thros), в составе:

1.1.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Thros), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0.88 мм/0.97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

1.1.2. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

1.1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0.88 мм/0.97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Thros), в составе:

1.2.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Thros), длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0.88 мм/0.97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

1.2.2. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

1.2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0.88 мм/0.97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Thros), в составе:

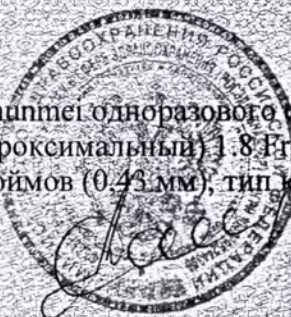
1.3.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Thros), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0.88 мм/0.97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

1.3.2. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

1.3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 130 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 1.8 Fr / 2.6 Fr (0.60 мм/0.87 мм), внутренний диаметр 0,017 дюймов (0,43 мм), тип кончика: прямой),

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



А.В. Самойлова
0137997

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22311

Лист 2

серия I (Driver), в составе:

1.4.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Driver), длина 130 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60 мм/0,87 мм), внутренний диаметр 0,017 дюймов (0,43 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

1.4.2. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

1.4.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.5. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60 мм/0,87 мм), внутренний диаметр 0,017 дюймов (0,43 мм), тип кончика: прямой), серия I (Driver), в составе:

1.5.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Driver) длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 1.8 Fr / 2.6 Fr (0,60 мм/0,87 мм), внутренний диаметр 0,017 дюймов (0,43 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

1.5.2. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

1.5.3. Инструкция по применению - 1 шт.

1.6. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 1.7 Fr / 2.4 Fr (0,57 мм/0,80 мм), внутренний диаметр 0,017 дюймов (0,43 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Captain), в составе:

1.6.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Captain), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 1.7 Fr / 2.4 Fr (0,57 мм/0,80 мм), внутренний диаметр 0,017 дюймов (0,43 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

1.6.2. Мандрен формирующий - 1 шт.

1.6.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

1.6.4. Инструкция по применению - 1 шт.

1.7. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 мм/0,83 мм), внутренний диаметр 0,021 дюймов (0,53 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Captain), в составе:

1.7.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Captain), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 мм/0,83 мм), внутренний диаметр 0,021 дюймов (0,53 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

1.7.2. Мандрен формирующий - 1 шт.

1.7.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0137998

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22311

Лист 3

1.7.4. Инструкция по применению - 1 шт.

1.8. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 156 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 мм/0,83 мм), внутренний диаметр 0,021 дюймов (0,53 мм), тип кончика: прямой), серия I (Shun Captain), в составе:

1.8.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия I (Shun Captain), длина 156 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.0 Fr / 2.5 Fr (0,67 мм/0,83 мм), внутренний диаметр 0,021 дюймов (0,53 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

1.8.2. Мандрен формирующий - 1 шт.

1.8.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

1.8.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия II, типоразмеры:

2.1. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой), серия II (Shun Ropeway), в составе:

2.1.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия II (Shun Ropeway), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

2.1.2. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

2.1.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2.2. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой), серия II (Shun Ropeway), в составе:

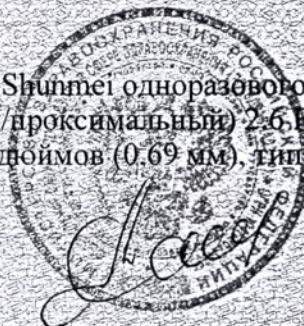
2.2.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия II (Shun Ropeway), длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

2.2.2. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

2.2.3. Инструкция по применению - 1 шт.

2.3. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой), серия II (Shun Ropeway), в составе:

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



А.В. Самойлова

0137999

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22311

Лист 4

2.3.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия II (Shun Roreway), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0.88 мм/0.94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

2.3.2. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

2.3.3. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного, серия III, типоразмеры:

3.1. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0.88 мм/0.94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Roreway), в составе:

3.1.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Roreway), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0.88 мм/0.94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

3.1.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.

3.1.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.1.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.2. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0.88 мм/0.94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Roreway), в составе:

3.2.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Roreway), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0.88 мм/0.94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

3.2.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.

3.2.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.2.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.3. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138000

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22311

Лист 5

(0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway), в составе:

3.3.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Ropeway), длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

3.3.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.

3.3.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.3.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.4. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway), в составе:

3.4.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Ropeway), длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

3.4.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.

3.4.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.4.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.5. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway), в составе:

3.5.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

3.5.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.

3.5.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0138101

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22311

Лист 6

3.5.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.6. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Ropeway), в составе:

3.6.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Ropeway), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

3.6.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г - 1 шт.

3.6.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.6.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.7. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Ropeway), в составе:

3.7.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Ropeway), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

3.7.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.

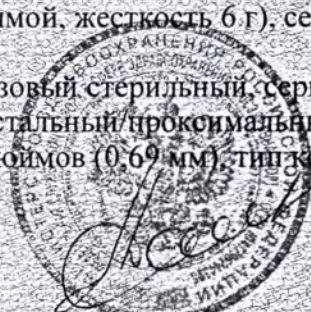
3.7.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.7.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.8. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Ropeway), в составе:

3.8.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Ropeway), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.8 Fr (0,88 мм/0,94 мм), внутренний диаметр 0,027 дюймов (0,69 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138102

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22311

Лист 7

3.8.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г - 1 шт.

3.8.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.8.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.9. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros), в составе:

3.9.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

3.9.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.

3.9.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.9.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.10. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros), в составе:

3.10.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

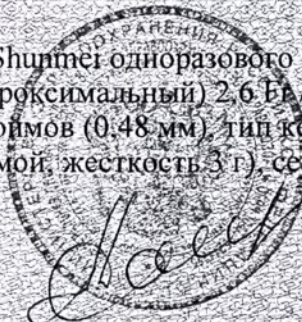
3.10.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г - 1 шт.

3.10.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.10.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.11. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138103

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22311

Лист 8

3.11.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

3.11.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.

3.11.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.11.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.12. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros), в составе:

3.12.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 105 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

3.12.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г - 1 шт.

3.12.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.12.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.13. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros), в составе:

3.13.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

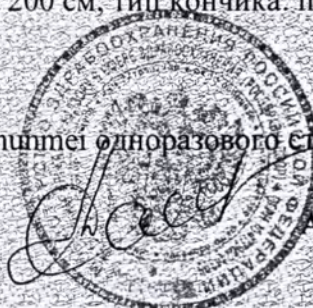
3.13.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.

3.13.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.13.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.14. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138104

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22311

Лист 9

(длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros), в составе:

3.14.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

3.14.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г - 1 шт.

3.14.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.14.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.15. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros), в составе:

3.15.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

3.15.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.

3.15.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.15.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.16. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros), в составе:

3.16.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 125 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

3.16.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0138105

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22311

Лист 10

жесткость 6 г - 1 шт.

3.16.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.16.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.17. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0.88 мм/0.97 мм), внутренний диаметр 0.019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros), в составе:

3.17.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0.88 мм/0.97 мм), внутренний диаметр 0.019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

3.17.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.

3.17.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.17.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.18. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0.88 мм/0.97 мм), внутренний диаметр 0.019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros), в составе:

3.18.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0.88 мм/0.97 мм), внутренний диаметр 0.019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

3.18.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 200 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г - 1 шт.

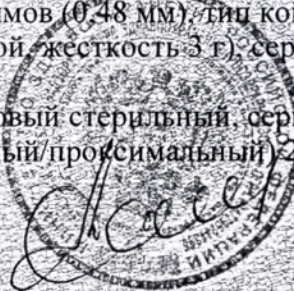
3.18.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.18.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.19. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0.88 мм/0.97 мм), внутренний диаметр 0.019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г), серия III (Shun Thros), в составе:

3.19.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138106

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 28 марта 2024 года

№ РЗН 2024/22311

Лист 11

(0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

3.19.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 3 г - 1 шт.

3.19.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.19.4. Инструкция по применению - 1 шт.

3.20. Набор микрокатетера внутрисосудистого Shunmei одноразового стерильного (длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой) с проводником (длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г), серия III (Shun Thros), в составе:

3.20.1. Микрокатетер внутрисосудистый одноразовый стерильный, серия III (Shun Thros), длина 150 см, внешний диаметр (дистальный/проксимальный) 2.6 Fr / 2.9 Fr (0,88 мм/0,97 мм), внутренний диаметр 0,019 дюймов (0,48 мм), тип кончика: прямой - 1 шт.

3.20.2. Проводник микрокатетера внутрисосудистого одноразового стерильного, внешний диаметр 0,018 дюймов (0,45 мм), длина 300 см, тип кончика: прямой, жесткость 6 г - 1 шт.

3.20.3. Шприц Люер Лок 2,5 мл - 1 шт.

3.20.4. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0138107