



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23427

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шунмей Медикал Ко., Лтд.", КНР,

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

Производитель

"Шунмей Медикал Ко., Лтд.", КНР,

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

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-62216/110327 от 08.04.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 12 листах

приказом Росздравнадзора от 23 августа 2024 года № 4874
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0076969

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23427

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики,
в составе:

I. Варианты исполнения

1. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, типоразмеры:

1.1. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,0 мм x 5 мм.

1.2. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,0 мм x 8 мм.

1.3. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,0 мм x 9 мм.

1.4. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,0 мм x 10 мм.

1.5. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,0 мм x 12 мм.

1.6. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,0 мм x 15 мм.

1.7. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,0 мм x 18 мм.

1.8. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,0 мм x 20 мм.

1.9. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,0 мм x 25 мм.

1.10. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,0 мм x 30 мм.

1.11. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,25 мм x 5 мм.

1.12. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,25 мм x 8 мм.

1.13. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,25 мм x 9 мм.

1.14. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,25 мм x 10 мм.

1.15. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,25 мм x 12 мм.

1.16. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,25 мм x 15 мм.

1.17. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,25 мм x 18 мм.

1.18. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики

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

А.В. Самойлова

0146450



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23427

Лист 2

- PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,25 мм x 20 мм.
- 1.19. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,25 мм x 25 мм.
- 1.20. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,25 мм x 30 мм.
- 1.21. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,5 мм x 5 мм.
- 1.22. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,5 мм x 8 мм.
- 1.23. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,5 мм x 9 мм.
- 1.24. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,5 мм x 10 мм.
- 1.25. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,5 мм x 12 мм.
- 1.26. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,5 мм x 15 мм.
- 1.27. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,5 мм x 18 мм.
- 1.28. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,5 мм x 20 мм.
- 1.29. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,5 мм x 25 мм.
- 1.30. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,5 мм x 30 мм.
- 1.31. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,75 мм x 5 мм.
- 1.32. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,75 мм x 8 мм.
- 1.33. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,75 мм x 9 мм.
- 1.34. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,75 мм x 10 мм.
- 1.35. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,75 мм x 12 мм.
- 1.36. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,75 мм x 15 мм.
- 1.37. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,75 мм x 18 мм.
- 1.38. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,75 мм x 20 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146451

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23427

Лист 3

- 1.39. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,75 мм x 25 мм.
- 1.40. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 1,75 мм x 30 мм.
- 1.41. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,0 мм x 5 мм.
- 1.42. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,0 мм x 8 мм.
- 1.43. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,0 мм x 9 мм.
- 1.44. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,0 мм x 10 мм.
- 1.45. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,0 мм x 12 мм.
- 1.46. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,0 мм x 15 мм.
- 1.47. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,0 мм x 18 мм.
- 1.48. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,0 мм x 20 мм.
- 1.49. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,0 мм x 25 мм.
- 1.50. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,0 мм x 30 мм.
- 1.51. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,25 мм x 5 мм.
- 1.52. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,25 мм x 8 мм.
- 1.53. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,25 мм x 9 мм.
- 1.54. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,25 мм x 10 мм.
- 1.55. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,25 мм x 12 мм.
- 1.56. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,25 мм x 15 мм.
- 1.57. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,25 мм x 18 мм.
- 1.58. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,25 мм x 20 мм.
- 1.59. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146452

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23427

Лист 4

- PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,25 мм x 25 мм.
1.60. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,25 мм x 30 мм.
1.61. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,5 мм x 5 мм.
1.62. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,5 мм x 8 мм.
1.63. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,5 мм x 9 мм.
1.64. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,5 мм x 10 мм.
1.65. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,5 мм x 12 мм.
1.66. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,5 мм x 15 мм.
1.67. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,5 мм x 18 мм.
1.68. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,5 мм x 20 мм.
1.69. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,5 мм x 25 мм.
1.70. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,5 мм x 30 мм.
1.71. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,75 мм x 5 мм.
1.72. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,75 мм x 8 мм.
1.73. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,75 мм x 9 мм.
1.74. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,75 мм x 10 мм.
1.75. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,75 мм x 12 мм.
1.76. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,75 мм x 15 мм.
1.77. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,75 мм x 18 мм.
1.78. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,75 мм x 20 мм.
1.79. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,75 мм x 25 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146453

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23427

Лист 5

- 1.80. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 2,75 мм x 30 мм.
- 1.81. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,0 мм x 5 мм.
- 1.82. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,0 мм x 8 мм.
- 1.83. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,0 мм x 9 мм.
- 1.84. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,0 мм x 10 мм.
- 1.85. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,0 мм x 12 мм.
- 1.86. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,0 мм x 15 мм.
- 1.87. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,0 мм x 18 мм.
- 1.88. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,0 мм x 20 мм.
- 1.89. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,0 мм x 25 мм.
- 1.90. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,0 мм x 30 мм.
- 1.91. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,25 мм x 5 мм.
- 1.92. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,25 мм x 8 мм.
- 1.93. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,25 мм x 9 мм.
- 1.94. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,25 мм x 10 мм.
- 1.95. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,25 мм x 12 мм.
- 1.96. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,25 мм x 15 мм.
- 1.97. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,25 мм x 18 мм.
- 1.98. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,25 мм x 20 мм.
- 1.99. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,25 мм x 25 мм.
- 1.100. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики

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

А.В. Самойлова

0146454

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23427

Лист 6

PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,25 мм x 30 мм.
1.101. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,5 мм x 5 мм.
1.102. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,5 мм x 8 мм.
1.103. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,5 мм x 9 мм.
1.104. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,5 мм x 10 мм.
1.105. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,5 мм x 12 мм.
1.106. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,5 мм x 15 мм.
1.107. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,5 мм x 18 мм.
1.108. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,5 мм x 20 мм.
1.109. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,5 мм x 25 мм.
1.110. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,5 мм x 30 мм.
1.111. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,75 мм x 5 мм.
1.112. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,75 мм x 8 мм.
1.113. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,75 мм x 9 мм.
1.114. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,75 мм x 10 мм.
1.115. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,75 мм x 12 мм.
1.116. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,75 мм x 15 мм.
1.117. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,75 мм x 18 мм.
1.118. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,75 мм x 20 мм.
1.119. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,75 мм x 25 мм.
1.120. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики
PTCA Shun Loach, размер баллона: 3,75 мм x 30 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146455

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23427

Лист 7

- 1.121. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 4,0 мм x 5 мм.
- 1.122. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 4,0 мм x 8 мм.
- 1.123. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 4,0 мм x 9 мм.
- 1.124. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 4,0 мм x 10 мм.
- 1.125. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 4,0 мм x 12 мм.
- 1.126. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 4,0 мм x 15 мм.
- 1.127. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 4,0 мм x 18 мм.
- 1.128. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 4,0 мм x 20 мм.
- 1.129. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 4,0 мм x 25 мм.
- 1.130. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики PTCA Shun Loach, размер баллона: 4,0 мм x 30 мм.
2. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, типоразмеры:
- 2.1. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,0 мм x 6 мм.
- 2.2. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,0 мм x 8 мм.
- 2.3. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,0 мм x 9 мм.
- 2.4. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,0 мм x 10 мм.
- 2.5. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,0 мм x 12 мм.
- 2.6. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,0 мм x 15 мм.
- 2.7. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,0 мм x 18 мм.
- 2.8. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,0 мм x 20 мм.
- 2.9. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,0 мм x 25 мм.
- 2.10. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146456

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23427

Лист 8

Loach, размер баллона: 2,0 мм x 30 мм.
2.11. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,25 мм x 6 мм.
2.12. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,25 мм x 8 мм.
2.13. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,25 мм x 9 мм.
2.14. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,25 мм x 10 мм.
2.15. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,25 мм x 12 мм.
2.16. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,25 мм x 15 мм.
2.17. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,25 мм x 18 мм.
2.18. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,25 мм x 20 мм.
2.19. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,25 мм x 25 мм.
2.20. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,25 мм x 30 мм.
2.21. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,5 мм x 6 мм.
2.22. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,5 мм x 8 мм.
2.23. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,5 мм x 9 мм.
2.24. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,5 мм x 10 мм.
2.25. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,5 мм x 12 мм.
2.26. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,5 мм x 15 мм.
2.27. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,5 мм x 18 мм.
2.28. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,5 мм x 20 мм.
2.29. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,5 мм x 25 мм.
2.30. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,5 мм x 30 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146457

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23427

Лист 9

- 2.31. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,75 мм x 6 мм.
- 2.32. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,75 мм x 8 мм.
- 2.33. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,75 мм x 9 мм.
- 2.34. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,75 мм x 10 мм.
- 2.35. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,75 мм x 12 мм.
- 2.36. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,75 мм x 15 мм.
- 2.37. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,75 мм x 18 мм.
- 2.38. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,75 мм x 20 мм.
- 2.39. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,75 мм x 25 мм.
- 2.40. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 2,75 мм x 30 мм.
- 2.41. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,0 мм x 6 мм.
- 2.42. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,0 мм x 8 мм.
- 2.43. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,0 мм x 9 мм.
- 2.44. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,0 мм x 10 мм.
- 2.45. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,0 мм x 12 мм.
- 2.46. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,0 мм x 15 мм.
- 2.47. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,0 мм x 18 мм.
- 2.48. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,0 мм x 20 мм.
- 2.49. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,0 мм x 25 мм.
- 2.50. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,0 мм x 30 мм.
- 2.51. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146458

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23427

Лист 10

- Loach, размер баллона: 3,25 мм x 6 мм.
- 2.52. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,25 мм x 8 мм.
- 2.53. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,25 мм x 9 мм.
- 2.54. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,25 мм x 10 мм.
- 2.55. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,25 мм x 12 мм.
- 2.56. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,25 мм x 15 мм.
- 2.57. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,25 мм x 18 мм.
- 2.58. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,25 мм x 20 мм.
- 2.59. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,25 мм x 25 мм.
- 2.60. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,25 мм x 30 мм.
- 2.61. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,5 мм x 6 мм.
- 2.62. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,5 мм x 8 мм.
- 2.63. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,5 мм x 9 мм.
- 2.64. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,5 мм x 10 мм.
- 2.65. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,5 мм x 12 мм.
- 2.66. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,5 мм x 15 мм.
- 2.67. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,5 мм x 18 мм.
- 2.68. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,5 мм x 20 мм.
- 2.69. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,5 мм x 25 мм.
- 2.70. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,5 мм x 30 мм.
- 2.71. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,75 мм x 6 мм.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23427

Лист 11

- 2.72. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,75 мм x 8 мм.
- 2.73. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,75 мм x 9 мм.
- 2.74. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,75 мм x 10 мм.
- 2.75. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,75 мм x 12 мм.
- 2.76. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,75 мм x 15 мм.
- 2.77. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,75 мм x 18 мм.
- 2.78. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,75 мм x 20 мм.
- 2.79. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,75 мм x 25 мм.
- 2.80. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 3,75 мм x 30 мм.
- 2.81. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 4,0 мм x 6 мм.
- 2.82. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 4,0 мм x 8 мм.
- 2.83. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 4,0 мм x 9 мм.
- 2.84. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 4,0 мм x 10 мм.
- 2.85. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 4,0 мм x 12 мм.
- 2.86. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 4,0 мм x 15 мм.
- 2.87. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 4,0 мм x 18 мм.
- 2.88. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 4,0 мм x 20 мм.
- 2.89. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 4,0 мм x 25 мм.
- 2.90. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 4,0 мм x 30 мм.
- 2.91. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 4,5 мм x 6 мм.
- 2.92. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0146460

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 августа 2024 года № РЗН 2024/23427

Лист 12

- Loach, размер баллона: 4,5 мм x 8 мм.
- 2.93. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 4,5 мм x 9 мм.
- 2.94. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 4,5 мм x 10 мм.
- 2.95. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 4,5 мм x 12 мм.
- 2.96. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 4,5 мм x 15 мм.
- 2.97. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 4,5 мм x 18 мм.
- 2.98. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 4,5 мм x 20 мм.
- 2.99. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 5,0 мм x 6 мм.
- 2.100. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 5,0 мм x 8 мм.
- 2.101. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 5,0 мм x 9 мм.
- 2.102. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 5,0 мм x 10 мм.
- 2.103. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 5,0 мм x 12 мм.
- 2.104. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 5,0 мм x 15 мм.
- 2.105. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 5,0 мм x 18 мм.
- 2.106. Катетер баллонный дилатационный Shunmei для коронарной ангиопластики NC Loach, размер баллона: 5,0 мм x 20 мм.
- II. Эксплуатационная документация:
1. Инструкция по применению.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0146461