



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23204

На медицинское изделие
Интродьюсер управляемый FuStar

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.", Китай,
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., 8F, LifeTech Scientific Building, No.22, Keji
12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District,
518063 Shenzhen, P. R. China

Производитель
"Лайфтек Сайэнтифик (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.", Китай,
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., 8F, LifeTech Scientific Building, No.22, Keji
12th Road South, High-tech Industrial Park, Yuehai Subdistrict, Nanshan District,
518063 Shenzhen, P. R. China

Место производства медицинского изделия
Lifetech Scientific (Shenzhen) Co., Ltd., Floor 1-5, Cybio Electronic Building,
Langshan 2nd Street, North Area of High-Tech Park, Nanshan District, Shenzhen,
518057, P. R. China

Номер регистрационного досье № РД-61827/110481 от 25.03.2024

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 7 листах

приказом Росздравнадзора от 30 июля 2024 года № 4278
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0074898

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23204

Лист 1

На медицинское изделие

Интродюсер управляемый FuStar:

в вариантах исполнения:

1. Интродюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA5F-550, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 5F длиной 550 мм - 1 шт.;
 - расширитель 5F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
2. Интродюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA6F-550, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 6F длиной 550 мм - 1 шт.;
 - расширитель 6F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
3. Интродюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA7F-550, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 7F длиной 550 мм - 1 шт.;
 - расширитель 7F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
4. Интродюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA8F-550, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 8F длиной 550 мм - 1 шт.;
 - расширитель 8F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
5. Интродюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA9F-550, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 9F длиной 550 мм - 1 шт.;
 - расширитель 9F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
6. Интродюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA10F-550, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 10F длиной 550 мм - 1 шт.;
 - расширитель 10F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
7. Интродюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA5F-700, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 5F длиной 700 мм - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0144767

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23204

Лист 2

- расширитель 5F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 8. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA6F-700, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 6F длиной 700 мм - 1 шт.;
 - расширитель 6F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 9. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA7F-700, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 7F длиной 700 мм - 1 шт.;
 - расширитель 7F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 10. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA8F-700, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 8F длиной 700 мм - 1 шт.;
 - расширитель 8F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 11. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA9F-700, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 9F длиной 700 мм - 1 шт.;
 - расширитель 9F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 12. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA10F-700, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 10F длиной 700 мм - 1 шт.;
 - расширитель 10F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 13. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA5F-800, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом типа Люэр, 5F длиной 800 мм - 1 шт.;
 - расширитель с переходником типа Люэр 5F - 1 шт.;
 - загрузчик 5F - 1 шт.;
 - гемостатический клапан - 1 шт.;
 - доставляющий кабель 5F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 14. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA6F-800, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144768

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23204

Лист 3

- оболочка для доставки большого изгиба с разъемом типа Люэр,
6F длиной 800 мм - 1 шт.;

- расширитель с переходником типа Люэр 6F - 1 шт.;

- загрузчик 6F - 1 шт.;

- гемостатический клапан - 1 шт.;

- доставляющий кабель 6F - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

15. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA7F-800, в составе:

- оболочка для доставки большого изгиба с разъемом типа Люэр,
7F длиной 800 мм - 1 шт.;

- расширитель с переходником типа Люэр 7F - 1 шт.;

- загрузчик 7F - 1 шт.;

- гемостатический клапан - 1 шт.;

- доставляющий кабель 6F - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

16. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA8F-800, в составе:

- оболочка для доставки большого изгиба с разъемом типа Люэр,
8F длиной 800 мм - 1 шт.;

- расширитель с переходником типа Люэр 8F - 1 шт.;

- загрузчик 8F - 1 шт.;

- гемостатический клапан - 1 шт.;

- доставляющий кабель 6F - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

17. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA9F-800, в составе:

- оболочка для доставки большого изгиба с разъемом типа Люэр,
9F длиной 800 мм - 1 шт.;

- расширитель с переходником типа Люэр 9F - 1 шт.;

- загрузчик 9F - 1 шт.;

- гемостатический клапан - 1 шт.;

- доставляющий кабель 6F - 1 шт.;

- инструкция по применению - 1 шт.

18. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA10F-800, в составе:

- оболочка для доставки большого изгиба с разъемом типа Люэр,
10F длиной 800 мм - 1 шт.;

- расширитель с переходником типа Люэр 10F -

- загрузчик 10F - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0144769

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года

№ РЗН 2024/23204

Лист 4

- гемостатический клапан - 1 шт.;
 - доставляющий кабель 6F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
19. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA5F-900, в составе:
- оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 5F длиной 900 мм - 1 шт.;
 - расширитель 5F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
20. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA6F-900, в составе:
- оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 6F длиной 900 мм - 1 шт.;
 - расширитель 6F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
21. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA7F-900, в составе:
- оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 7F длиной 900 мм - 1 шт.;
 - расширитель 7F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
22. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA8F-900, в составе:
- оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 8F длиной 900 мм - 1 шт.;
 - расширитель 8F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
23. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA9F-900, в составе:
- оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 9F длиной 900 мм - 1 шт.;
 - расширитель 9F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
24. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA10F-900, в составе:
- оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 10F длиной 900 мм - 1 шт.;
 - расширитель 10F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
25. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVA5F-550, в составе:
- оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 5F длиной 550 мм - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0144770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23204

Лист 5

- расширитель 5F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 26. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB6F-550, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 6F длиной 550 мм - 1 шт.;
 - расширитель 6F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 27. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB7F-550, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 7F длиной 550 мм - 1 шт.;
 - расширитель 7F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 28. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB8F-550, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 8F длиной 550 мм - 1 шт.;
 - расширитель 8F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 29. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB9F-550, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 9F длиной 550 мм - 1 шт.;
 - расширитель 9F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 30. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB10F-550, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 10F длиной 550 мм - 1 шт.;
 - расширитель 10F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 31. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB5F-700, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 5F длиной 700 мм - 1 шт.;
 - расширитель 5F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 32. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB6F-700, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 6F длиной 700 мм - 1 шт.;
 - расширитель 6F - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0144771

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23204

Лист 6

- инструкция по применению - 1 шт.
- 33. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB7F-700, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 7F длиной 700 мм - 1 шт.;
 - расширитель 7F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 34. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB8F-700, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 8F длиной 700 мм - 1 шт.;
 - расширитель 8F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 35. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB9F-700, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 9F длиной 700 мм - 1 шт.;
 - расширитель 9F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 36. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB10F-700, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 10F длиной 700 мм - 1 шт.;
 - расширитель 10F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 37. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB12F-800, в составе:
 - оболочка для доставки малого изгиба с разъемом типа Люэр, 12F длиной 800 мм - 1 шт.;
 - расширитель с переходником типа Люэр 12F - 1 шт.;
 - загрузчик 12F - 1 шт.;
 - гемостатический клапан - 1 шт.;
 - доставляющий кабель 6F - 1 шт.;
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 38. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB14F-800, в составе:
 - оболочка для доставки малого изгиба с разъемом типа Люэр, 14F длиной 800 мм - 1 шт.;
 - расширитель с переходником типа Люэр 14F - 1 шт.;
 - загрузчик 14F - 1 шт.;
 - гемостатический клапан - 1 шт.;
 - доставляющий кабель 6F - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0144772

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 30 июля 2024 года № РЗН 2024/23204

Лист 7

- инструкция по применению - 1 шт.
- 39. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB5F-900, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 5F длиной 900 мм - 1 шт.
 - расширитель 5F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 40. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB6F-900, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 6F длиной 900 мм - 1 шт.;
 - расширитель 6F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 41. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB7F-900, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 7F длиной 900 мм - 1 шт.;
 - расширитель 7F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 42. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB8F-900, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 8F длиной 900 мм - 1 шт.;
 - расширитель 8F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.
- 43. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB9F-900, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 9F длиной 900 мм - 1 шт.;
 - расширитель 9F - 1 шт.
- инструкция по применению - 1 шт.
- 44. Интродьюсер управляемый FuStar, в исполнении SVB10F-900, в составе:
 - оболочка для доставки большого изгиба с разъемом фиксирующим, 10F длиной 900 мм - 1 шт.;
 - расширитель 10F - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0144773