



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2016/5174

На медицинское изделие
Проводники внутрисосудистые

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Асахи Интек Ко., Лтд.", Япония,
Asahi Intecc Co., Ltd., 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, Japan

Производитель
"Асахи Интек Ко., Лтд.", Япония,
Asahi Intecc Co., Ltd., 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, Japan

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53618/95318 от 16.12.2022

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 27 декабря 2022 года № 12216
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0067297

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2016/5174

Лист 1

На медицинское изделие

Проводники внутрисосудистые:

Варианты исполнения:

1. Проводники внутрисосудистые ASAHI SION blue, в следующих исполнениях:
АНW14R004S, АНW14R304S, АНW14R004J, АНW14R304J.
2. Проводники внутрисосудистые ASAHI SION, в следующих исполнениях:
АНW14R001S, АНW14R301S, АНW14R001J, АНW14R301J.
3. Проводники внутрисосудистые ASAHI SION black, в следующих исполнениях:
АРW14R010S, АРW14R010J, АРW14R010P, АРW14R310S, АРW14R310J,
АРW14R310P.
4. Проводники внутрисосудистые ASAHI Fielder XT-R, в следующих исполнениях:
АРW14R005S, АРW14R305S.
5. Проводники внутрисосудистые ASAHI Fielder XT-A, в следующих исполнениях:
АРW14R009S, АРW14R309S.
6. Проводники внутрисосудистые ASAHI Gaia, в следующих исполнениях:
АНW14R007S, АНW14R007P, АНW14R307S, АНW14R307P, АНW14R008S,
АНW14R008P, АНW14R308S, АНW14R308P, АНW14R011S, АНW14R011P,
АНW14R311S, АНW14R311P.
7. Проводники внутрисосудистые ASAHI RG3, в следующих исполнениях:
АНW10S302S.
8. Проводники внутрисосудистые ASAHI Extension, в следующих исполнениях:
AG149001.
9. Проводники внутрисосудистые ASAHI Peripheral Guide Wire, в следующих
исполнениях: PAGH18M070, PAGH18M370, PAGH18M071, PAGH18M371,
PAGP140000, PAGP140300, PAGH143092, PAGH143392, PAGH18M072, PAGH18M372.
10. Проводники внутрисосудистые ASAHI CHIKAI V, в следующих исполнениях:
WCKV165-14, в составе:
 - инструмент для введения;
 - проводник внутрисосудистый ASAHI CHIKAI V;
 - устройство для вращения проводника;
 - устройство формовочное.
11. Проводники внутрисосудистые ASAHI CHIKAI, в следующих исполнениях:
WAIN-CKI-200, WAIN-CKI-300, WAIN-CKI-10-200, WAIN-CKI-10-300,
WAIN-CKI-008-200, WAIN-CKI-200-BS, WAIN-CKI-200-BA, WAIN-CKI-300-BS,
WAIN-CKI-300-BA, WAIN-CKI-18-200-BS, в составе:
 - инструмент для введения;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110585

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 декабря 2022 года № РЗН 2016/5174

Лист 2

- проводник внутрисосудистый ASAHI CHIKAI;
- устройство для вращения проводника;
- устройство формовочное.

12. Проводники внутрисосудистые ASAHI PTCA Guide Wire, в следующих исполнениях: AG141000, AG145000, AGH147000, AGH146000, AGP140000, AGP140001, AGP140002, AG142000, AG143000, AG14M050, AG14M045, AG14M060, AG14M070, AG143090, AGH143090, AGH143091, AGH143092, AHW14S003S, AG141002, AG141010, AG141300, AG145300, AGH147300, AGH146300, AGP140300, AGP140301, AGP140302, AG142300, AG143300, AG14M350, AG14M345, AG14M360, AG143390, AGH143390, AHW14S303S, AG141302, AG141310, AG141000J, AG145000J, AGH147000J, AGH146000J, AGP140000J, AG142000J, AG143000J, AG14M050J, AHW14S003J, AG141002J, AG141010J, AG141300J, AGH146300J, AGP140301J, AG142300J, AG143300J, AHW14S303J, AG141302J.

13. Проводники внутрисосудистые ASAHI UniQual, в следующих исполнениях: US0035B1500, US0035B2600, UA0035B1500, UA0035B2600, UJ1535B1500, UJ1535B2600, UJ3035B1500, UJ3035B2600, UA0035B0500, UA0035B0800, UA0035B1200, UA0035B1750, UA0035B1800, UA0035B2000, UA0035B2200, UA0035B3000, UJ1535B1800, UJ1535B2000, UJ1535B2200, UJ1535B3000, UJ3035B1800, UJ3035B2000, UJ3035B3000, UJ6035B1500, UJ6035B2000, UJ6035B2600, UJ6035B3000, US0035B1800.

Место производства:

1. ASAHI INTECC CO., LTD, 3-100 Akatsuki-cho, Seto, Aichi 489-0071, Japan.
2. ASAHI INTECC (THAILAND) CO., LTD, 158/1 Moo 5, Bangkadi Industrial Park, Tiwanon Road, Tambol Bangkadi, Amphur Muang Pathumthani, Pathumthani 12000, Thailand.
3. ASAHI INTECC HANOI CO., LTD., Thang Long Industrial Park, Dong Anh District, Hanoi, Vietnam.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0110586