



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19140

На медицинское изделие

Набор интродьюсера по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКОР"

(ООО "МЕДИКОР"), Россия,

420138, Республика Татарстан, г. Казань, пр-кт Победы, д. 466, кв. 46

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью " МЕДИКОР "

(ООО "МЕДИКОР"), Россия,

420138, Республика Татарстан, г. Казань, пр-кт Победы, д. 466, кв. 46

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-47835/95434 от 17.02.2022

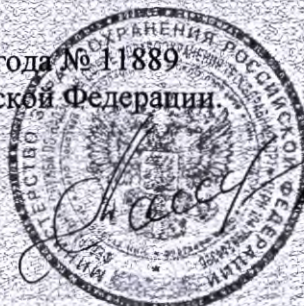
Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 11 листах

приказом Росздравнадзора от 16 декабря 2022 года № 11889
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0069153

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19140

Лист 1

На медицинское изделие

Набор интродьюсера по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в вариантах исполнения:

1. Набор интродьюсера бедренного ФОРВАРД, типоразмеры:

1.1. Набор интродьюсера бедренного диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см ФОРВАРД по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

1.1.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.

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

1.1.3. Проводник 0,035 дюйма (0,86 мм) длиной 45 см - 1 шт.

1.1.4. Игла ангиографическая 18G (диаметр 1,20 мм; длина 71 мм) - 1 шт.

1.1.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.

1.1.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.

1.1.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.

1.1.8. Инструкция по применению - 1 шт.

1.2. Набор интродьюсера бедренного диаметром 5F (1,7 мм), длина 23 см ФОРВАРД по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

1.2.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 23 см - 1 шт.

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

1.2.3. Проводник 0,038 дюйма (0,93 мм) длиной 70 см - 1 шт.

1.2.4. Игла ангиографическая 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.

1.2.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.

1.2.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.

1.2.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.

1.2.8. Инструкция по применению - 1 шт.

1.3. Набор интродьюсера бедренного диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см ФОРВАРД по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

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

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

1.3.3. Проводник 0,038 дюйма (0,93 мм) длиной 45 см - 1 шт.

1.3.4. Игла ангиографическая 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.

1.3.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.

1.3.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.

1.3.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.

1.3.8. Инструкция по применению - 1 шт.

1.4. Набор интродьюсера бедренного диаметром 6F (2,0 мм), длина 23 см ФОРВАРД по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

1.4.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 23 см - 1 шт.

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

1.4.3. Проводник 0,038 дюйма (0,93 мм) длиной 70 см - 1 шт.

1.4.4. Игла ангиографическая 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.

1.4.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.

1.4.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110730

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19140

Лист 2

- 1.4.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
1.4.8. Инструкция по применению - 1 шт.
1.5. Набор интродьюсера бедренного диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см ФОРВАРД по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
1.5.1. Интродьюсер, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см - 1 шт.
1.5.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
1.5.3. Проводник 0,038 дюйма (0,93 мм) длиной 45 см - 1 шт.
1.5.4. Игла ангиографическая 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.5.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
1.5.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
1.5.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
1.5.8. Инструкция по применению - 1 шт.
1.6. Набор интродьюсера бедренного диаметром 7F (2,3 мм), длина 23 см ФОРВАРД по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
1.6.1. Интродьюсер, диаметр 7F (2,3 мм), длина 23 см - 1 шт.
1.6.2. Дилататор сосудистый, длина 28,2 см - 1 шт.
1.6.3. Проводник 0,038 дюйма (0,93 мм) длиной 70 см - 1 шт.
1.6.4. Игла ангиографическая 18G (диаметр 1,20 мм, длина 71 мм) - 1 шт.
1.6.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
1.6.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
1.6.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
1.6.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор интродьюсера КРОСС (трансрадиальный), типоразмеры:
2.1. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный), с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
2.1.1. Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см - 1 шт.
2.1.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
2.1.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см - 1 шт.
2.1.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
2.1.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
2.1.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
2.1.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
2.1.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.2. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
2.2.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см - 1 шт.
2.2.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
2.2.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см - 1 шт.
2.2.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110731

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19140

Лист 3

- 2.2.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
2.2.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
2.2.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
2.2.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.3. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
2.3.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см - 1 шт.
2.3.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
2.3.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см - 1 шт.
2.3.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
2.3.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
2.3.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
2.3.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
2.3.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.4. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
2.4.1. Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см - 1 шт.
2.4.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
2.4.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см - 1 шт.
2.4.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
2.4.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
2.4.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
2.4.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
2.4.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.5. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
2.5.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см - 1 шт.
2.5.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
2.5.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см - 1 шт.
2.5.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
2.5.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
2.5.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
2.5.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
2.5.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.6. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
2.6.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110732

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19140

Лист 4

- 2.6.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
2.6.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см - 1 шт.
2.6.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
2.6.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
2.6.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
2.6.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
2.6.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.7. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
2.7.1. Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см - 1 шт.
2.7.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
2.7.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см - 1 шт.
2.7.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
2.7.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
2.7.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
2.7.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
2.7.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.8. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
2.8.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.
2.8.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
2.8.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см - 1 шт.
2.8.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
2.8.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
2.8.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
2.8.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
2.8.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.9. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
2.9.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см - 1 шт.
2.9.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
2.9.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см - 1 шт.
2.9.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
2.9.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
2.9.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
2.9.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
2.9.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.10. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см КРОСС

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110733

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19140

Лист 5

(трансрадиальный) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 2.10.1. Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см - 1 шт.
- 2.10.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
- 2.10.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см - 1 шт.
- 2.10.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
- 2.10.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
- 2.10.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
- 2.10.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
- 2.10.8. Инструкция по применению - 1 шт.

2.11. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 2.11.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.
- 2.11.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
- 2.11.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см - 1 шт.
- 2.11.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
- 2.11.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
- 2.11.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
- 2.11.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
- 2.11.8. Инструкция по применению - 1 шт.

2.12. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 2.12.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см - 1 шт.
- 2.12.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
- 2.12.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см - 1 шт.
- 2.12.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
- 2.12.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
- 2.12.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
- 2.12.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
- 2.12.8. Инструкция по применению - 1 шт.

2.13. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см КРОСС HF (трансрадиальный) с иглой ангиографической 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 2.13.1. Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см - 1 шт.
- 2.13.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
- 2.13.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) HF длиной 45 см - 1 шт.
- 2.13.4. Игла ангиографическая 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) - 1 шт.
- 2.13.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
- 2.13.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110734

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

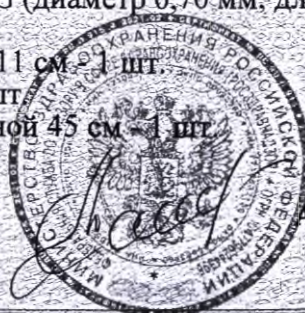
от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19140

Лист 6

- 2.13.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
2.13.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.14. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см КРОСС HF (трансрадиальный) с иглой ангиографической 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
2.14.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см - 1 шт.
2.14.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
2.14.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) HF длиной 45 см - 1 шт.
2.14.4. Игла ангиографическая 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) - 1 шт.
2.14.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
2.14.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
2.14.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
2.14.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.15. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см КРОСС HF (трансрадиальный) с иглой ангиографической 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
2.15.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.
2.15.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
2.15.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) HF длиной 45 см - 1 шт.
2.15.4. Игла ангиографическая 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) - 1 шт.
2.15.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
2.15.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
2.15.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
2.15.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.16. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см КРОСС HF (трансрадиальный) с иглой ангиографической 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
2.16.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см - 1 шт.
2.16.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
2.16.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) HF длиной 45 см - 1 шт.
2.16.4. Игла ангиографическая 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) - 1 шт.
2.16.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
2.16.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
2.16.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
2.16.8. Инструкция по применению - 1 шт.
2.17. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см КРОСС HF (трансрадиальный) с иглой ангиографической 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
2.17.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см - 1 шт.
2.17.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
2.17.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) HF длиной 45 см - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110735

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19140

Лист 7

- 2.17.4. Игла ангиографическая 22G (диаметр 0,70 мм, длина 50 мм) - 1 шт.
2.17.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
2.17.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
2.17.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
2.17.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор интродьюсера КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием), типоразмеры:
3.1. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
3.1.1. Интродьюсер, 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 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см - 1 шт.
3.1.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.1.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
3.1.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
3.1.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
3.1.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.2. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
3.2.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см - 1 шт.
3.2.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
3.2.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см - 1 шт.
3.2.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.2.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
3.2.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
3.2.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
3.2.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.3. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
3.3.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см - 1 шт.
3.3.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
3.3.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см - 1 шт.
3.3.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.3.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
3.3.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
3.3.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
3.3.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.4. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный,

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110736

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19140

Лист 8

с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 3.4.1. Интродьюсер, диаметр 7F (2,3 мм), длина 7 см - 1 шт.
- 3.4.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
- 3.4.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см - 1 шт.
- 3.4.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
- 3.4.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
- 3.4.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
- 3.4.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
- 3.4.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.5. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 3.5.1. Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 7 см - 1 шт.
- 3.5.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
- 3.5.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см - 1 шт.
- 3.5.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
- 3.5.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
- 3.5.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
- 3.5.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
- 3.5.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.6. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 3.6.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 7 см - 1 шт.
- 3.6.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
- 3.6.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см - 1 шт.
- 3.6.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
- 3.6.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
- 3.6.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
- 3.6.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
- 3.6.8. Инструкция по применению - 1 шт.

3.7. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

- 3.7.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 7 см - 1 шт.
- 3.7.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
- 3.7.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см - 1 шт.
- 3.7.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
- 3.7.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
- 3.7.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.

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



А.В. Самойлова

0110737

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19140

Лист 9

- 3.7.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
- 3.7.8. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.8. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 7 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
 - 3.8.1. Интродьюсер, диаметр 7F (2,3 мм), длина 7 см - 1 шт.
 - 3.8.2. Дилататор сосудистый, длина 11,9 см - 1 шт.
 - 3.8.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см - 1 шт.
 - 3.8.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
 - 3.8.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.8.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.8.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.8.8. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.9. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
 - 3.9.1. Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см - 1 шт.
 - 3.9.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
 - 3.9.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см - 1 шт.
 - 3.9.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
 - 3.9.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.9.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.9.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.9.8. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.10. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
 - 3.10.1. Интродьюсер, диаметр 5F (1,7 мм), длина 11 см - 1 шт.
 - 3.10.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
 - 3.10.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см - 1 шт.
 - 3.10.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
 - 3.10.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.10.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.10.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
 - 3.10.8. Инструкция по применению - 1 шт.
- 3.11. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
 - 3.11.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см - 1 шт.
 - 3.11.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
 - 3.11.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110738

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года

№ РЗН 2022/19140

Лист 10

- 3.11.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.11.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
3.11.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
3.11.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
3.11.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.12. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
3.12.1. Интродьюсер, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см - 1 шт.
3.12.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
3.12.3. Проводник 0,018 дюйма (0,45 мм) длиной 45 см - 1 шт.
3.12.4. Игла ангиографическая 21G (диаметр 0,80 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.12.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
3.12.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
3.12.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
3.12.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.13. Набор интродьюсера диаметром 4F (1,4 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
3.13.1. Интродьюсер, диаметр 4F (1,4 мм), длина 11 см - 1 шт.
3.13.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
3.13.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см - 1 шт.
3.13.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.13.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
3.13.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
3.13.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
3.13.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.14. Набор интродьюсера диаметром 5F (1,7 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
3.14.1. Интродьюсер, 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 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см - 1 шт.
3.14.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.14.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
3.14.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
3.14.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
3.14.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.15. Набор интродьюсера диаметром 6F (2,0 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110739

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 16 декабря 2022 года № РЗН 2022/19140

Лист 11

- 3.15.1. Интродьюсер, диаметр 6F (2,0 мм), длина 11 см - 1 шт.
3.15.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
3.15.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см - 1 шт.
3.15.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.15.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
3.15.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
3.15.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
3.15.8. Инструкция по применению - 1 шт.
3.16. Набор интродьюсера диаметром 7F (2,3 мм), длина 11 см КРОСС (трансрадиальный, с гидрофильным покрытием) с иглой ангиографической 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) по ТУ 32.50.13-002-15624048-2021, в составе:
3.16.1. Интродьюсер, диаметр 7F (2,3 мм), длина 11 см - 1 шт.
3.16.2. Дилататор сосудистый, длина 15,8 см - 1 шт.
3.16.3. Проводник 0,021 дюйма (0,52 мм) длиной 45 см - 1 шт.
3.16.4. Игла ангиографическая 20G (диаметр 0,90 мм, длина 38 мм) - 1 шт.
3.16.5. Шприц (при необходимости) - 1 шт.
3.16.6. Скальпель (при необходимости) - 1 шт.
3.16.7. Устройство для введения проводника (при необходимости) - 1 шт.
3.16.8. Инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0110740