



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 марта 2023 года № РЗН 2023/19738

На медицинское изделие

**Катетеры внутрисосудистые проводниковые одноразовые стерильные
WINDOW**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шунмей Медикал Ко. Лтд.", Китай,

**Shunmei Medical Co., Ltd, 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, 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-47777/95264 от 16.02.2022

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 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 марта 2023 года № 4212
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



В. Самойлова

0069081

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19738

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры внутрисосудистые проводниковые одноразовые стерильные WINDOW:

I. Варианты исполнения:

1. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL, типоразмеры:

1.1. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL1.0, диаметр 5F, длина 100 см.

1.2. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL1.0, диаметр 6F, длина 100 см.

1.3. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL1.0, диаметр 7F, длина 100 см.

1.4. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL2.0, диаметр 5F, длина 100 см.

1.5. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL2.0, диаметр 6F, длина 100 см.

1.6. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AL2.0, диаметр 7F, длина 100 см.

2. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AR, типоразмер:

2.1. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AR1.0, диаметр 5F, длина 100 см.

2.2. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, AR1.0, диаметр 6F, длина 100 см.

3. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL, типоразмеры:

3.1. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL3.5, диаметр 5F, длина 100 см.

3.2. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL3.5, диаметр 6F, длина 100 см.

3.3. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL3.5, диаметр 7F, длина 100 см.

3.4. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL4.0, диаметр 5F, длина 100 см.

3.5. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL4.0, диаметр 6F, длина 100 см.

3.6. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL4.0, диаметр 7F, длина 100 см.

3.7. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL4.5, диаметр 5F, длина 100 см.

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



А.В. Самойлова

0117015

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19738

Лист 2

- 3.8. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL4.5, диаметр 6F, длина 100 см.
- 3.9. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JL4.5, диаметр 7F, длина 100 см.
4. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR, типоразмеры:
- 4.1. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR3.5, диаметр 5F, длина 100 см.
- 4.2. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR3.5, диаметр 6F, длина 100 см.
- 4.3. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR3.5, диаметр 7F, длина 100 см.
- 4.4. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.0, диаметр 5F, длина 100 см.
- 4.5. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.0, диаметр 6F, длина 100 см.
- 4.6. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.0, диаметр 7F, длина 100 см.
- 4.7. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.5, диаметр 5F, длина 100 см.
- 4.8. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.5, диаметр 6F, длина 100 см.
- 4.9. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, JR4.5, диаметр 7F, длина 100 см.
5. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB, типоразмеры:
- 5.1. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB3.0, диаметр 5F, длина 100 см.
- 5.2. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB3.0, диаметр 6F, длина 100 см.
- 5.3. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB3.0, диаметр 7F, длина 100 см.
- 5.4. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB3.5, диаметр 5F, длина 100 см.
- 5.5. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB3.5, диаметр 6F, длина 100 см.
- 5.6. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB3.5, диаметр 7F, длина 100 см.

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



А.В. Самойлова

0117014

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 марта 2023 года

№ РЗН 2023/19738

Лист 3

5.7. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB4.0, диаметр 5F, длина 100 см.

5.8. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB4.0, диаметр 6F, длина 100 см.

5.9. Катетер внутрисосудистый проводниковый WINDOW, XB4.0, диаметр 7F, длина 100 см.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению.

[Handwritten signature]

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0117013