



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2024/22408

На медицинское изделие

**Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур
Angiopower**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Примус" (ООО "Примус"),
Россия, 192012, Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Обуховский,
ул. Ново-Александровская, д. 14, лит. А, помещ. 45-Н, оф. 2, раб. место 2

Производитель

"ЛЕПУ МЕДИКАЛ ТЕХНОЛОДЖИ (ПЕКИН) КО., ЛТД", Китай,
LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD, No. 37, Chaoqian Road,
Changping District, Beijing 102200, China

Место производства медицинского изделия

LEPU MEDICAL TECHNOLOGY (BEIJING) CO., LTD, No. 37, Chaoqian Road,
Changping District, Beijing 102200, China

Номер регистрационного досье № РД-66515/94554 от 15.01.2025

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 31 января 2025 года № 393
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0083415

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2024/22408

Лист 1

На медицинское изделие

Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiower, в вариантах исполнения:

1. Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiower 20 мл 30 атм, в составе:
 1. Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiower, объем 20 мл., давление 30 атм - 1 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.
 3. Трехходовой краник - 1 шт. (при необходимости).
 4. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull - 1 шт. (при необходимости).
 5. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull с удлинительной линией 20/или 25/или 30/или 35/или 40/или 45/или 50/или 55/или 60/или 65/или 70/или 75/или 80/или 85/или 90/или 95/или 100/или 105/или 110/или 115/или 120 см - 1 шт. (при необходимости).
 6. Y-образный гемостатический клапан Rotating - 1 шт. (при необходимости).
 7. Y-образный гемостатический клапан Rotating с удлинительной линией 20/или 25/или 30/или 35/или 40/или 45/или 50/или 55/или 60/или 65/или 70/или 75/или 80/или 85/или 90/или 95 или 100/или 105/или 110/или 115/или 120 см - 1 шт. (при необходимости).
 8. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).
 9. Устройство для вращения проводника - 1 шт. (при необходимости).
- II. Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiower 20 мл 40 атм, в составе:
 1. Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiower, объем 20 мл., давление 40 атм - 1 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.
 3. Трехходовой краник - 1 шт. (при необходимости).
 4. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull - 1 шт. (при необходимости).
 5. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull с удлинительной линией 20/или 25/или 30/или 35/или 40/или 45/или 50/или 55/или 60/или 65/или 70/или 75/или 80/или 85/или 90/или 95/или 100/или 105/или 110/или 115/или 120 см - 1 шт. (при необходимости).
 6. Y-образный гемостатический клапан Rotating - 1 шт. (при необходимости).
 7. Y-образный гемостатический клапан Rotating с удлинительной линией 20/или 25/или 30/или 35/или 40/или 45/или 50/или 55/или 60/или 65/или 70/или 75/или 80/или 85/или 90/или 95/или 100/или 105/или 110/или 115/или 120 см - 1 шт. (при необходимости).
 8. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0156010

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 января 2025 года № РЗН 2024/22408

Лист 2

9. Устройство для вращения проводника - 1 шт. (при необходимости).
- III. Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiower 28 мл 30 атм, в составе:
1. Шприц-манометр (индефлятор) для рентгенэндоваскулярных процедур Angiower, объем 28 мл., давление 30 атм - 1 шт.
 2. Инструкция - 1 шт.
 3. Трехходовой краник - 1 шт. (при необходимости).
 4. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull - 1 шт. (при необходимости).
 5. Y-образный гемостатический клапан Push-Pull с удлинительной линией 20/или 25/или 30/или 35/или 40/или 45/или 50/или 55/или 60/или 65/или 70/ или 75/или 80/или 85/или 90/или 95/или 100/или 105/или 110/или 115/или 120 см - 1 шт. (при необходимости).
 6. Y-образный гемостатический клапан Rotating - 1 шт. (при необходимости).
 7. Y-образный гемостатический клапан Rotating с удлинительной линией 20/или 25/или 30/или 35/или 40/или 45/или 50/или 55/или 60/или 65/или 70/или 75/или 80/или 85/или 90/или 95/или 100/или 105/или 110/или 115/или 120 см - 1 шт. (при необходимости).
 8. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).
 9. Устройство для вращения проводника - 1 шт. (при необходимости).
- z

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0156011