



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23401

На медицинское изделие

**Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный  
Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Шунмей Медикал Ко., Лтд.", Китай,

Shunmei Medical Co., Ltd., 3rd Floor and 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., 3rd Floor and 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-62172/110304 от 05.04.2024

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 8 листах

приказом Росздравнадзора от 19 августа 2024 года № 4718  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

**А.В. Самойлова**



0076997

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23401

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, типоразмеры:**

1. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB150-10 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,50x10 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

2. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB150-15 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,50x15 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

3. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB150-20 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,50x20 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

4. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB175-10 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,75x10 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

5. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB175-15 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,75x15 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

6. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB175-20 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,75x20 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

7. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB175-25 в составе:

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



**А.В. Самойлова**

0145091

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23401

Лист 2

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,75х25 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

8. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB175-30 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 1,75х30 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

9. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB200-10 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,00х10 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

10. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB200-15 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,00х15 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

11. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB200-20 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,00х20 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

12. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB200-25 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,00х25 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

13. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB200-30 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,00х30 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

14. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145092

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23401

Лист 3

- Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB200-40 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,00х40 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;
15. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB225-10 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,25х10 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;
16. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB225-15 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,25х15 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;
17. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB225-20 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,25х20 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;
18. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB225-25 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,25х25 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;
19. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB225-30 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,25х30 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;
20. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB225-40 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 2,25х40 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145093

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23401

Лист 4

21. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB250-10 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 2,50x10 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;
22. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB250-15 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 2,50x15 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;
23. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB250-20 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 2,50x20 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;
24. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB250-25 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 2,50x25 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;
25. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB250-30 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 2,50x30 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;
26. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB250-40 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 2,50x40 мм - 1 шт.;  
- Инструкция по применению - 1 шт.;
27. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB275-10 в составе:  
- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 2,75x10 мм - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145094

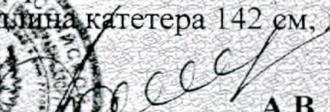
**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23401

Лист 5

- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 28. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB275-15 в составе:
  - Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 2,75x15 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 29. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB275-20 в составе:
  - Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 2,75x20 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 30. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB275-25 в составе:
  - Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 2,75x25 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 31. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB275-30 в составе:
  - Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 2,75x30 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 32. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB275-40 в составе:
  - Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 2,75x40 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 33. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB300-10 в составе:
  - Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 3,00x10 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 34. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB300-15 в составе:
  - Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

  
А.В. Самойлова

0145095



**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23401

Лист 6

длина баллона 3,00x15 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

35. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB300-20 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 3,00x20 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

36. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB300-25 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 3,00x25 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

37. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB300-30 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 3,00x30 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

38. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB300-40 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 3,00x40 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

39. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB350-10 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 3,50x10 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

40. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB350-15 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр x длина баллона 3,50x15 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

41. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB350-20 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl,

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145096

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23401

Лист 7

Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,50х20 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

42. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB350-25 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,50х25 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

43. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB350-30 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,50х30 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

44. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB350-40 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 3,50х40 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

45. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB400-10 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 4,00х10 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

46. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB400-15 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 4,00х15 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

47. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB400-20 в составе:

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 4,00х20 мм - 1 шт.;

- Инструкция по применению - 1 шт.;

48. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB400-25 в составе:

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



**А.В. Самойлова**

0145097

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 19 августа 2024 года № РЗН 2024/23401

Лист 8

- Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 4,00х25 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.;
- 49. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB400-30 в составе:
  - Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 4,00х30 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.;
- 50. Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, модель DCB400-40 в составе:
  - Катетер баллонный одноразовый стерильный коронарный дилатационный Shun Pearl, Shunmei с лекарственным покрытием, эффективная длина катетера 142 см, диаметр х длина баллона 4,00х40 мм - 1 шт.;
  - Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0145098