



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2016/4754

На медицинское изделие

Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"

(ООО "Терумо Рус"), Россия,

123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 13, помещ. I, ком. 5

Производитель

"Терумо Корпорейшн", Япония,

Terumo Corporation, 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-53832/104568 от 26.12.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.190

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 04 апреля 2023 года № 2033
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0070386

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2016/4754

Лист 1

На медицинское изделие

Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств,
в вариантах исполнения:

I. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M:

1. RF*GA35153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35188M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA38153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GB35153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GE35185M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GE35188M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GR35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*HN35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*HR35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*HR35303M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA35153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA35188M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA18153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA18153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA18183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA18183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA18223M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA18223M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA18263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA18263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA25053M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA25053M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA25123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA25123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA25153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA25153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA25183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA25183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или

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



Д.Ю. Павлюков

0118770

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года

№ РЗН 2016/4754

Лист 2

RF+GA25263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA25263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA32123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA32123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA32153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA32153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA32183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA32183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA32263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA32263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35053M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35053M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35083M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35083M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35155M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35155M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35158M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35158M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35181M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35181M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35223M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35223M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35261M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35261M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA35263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA35303M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA38151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA38151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA38153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA38183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или

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



Д.Ю. Павлюков

0118771

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2016/4754

Лист 3

RF*GA38183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA38223M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA38223M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GA38263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GA38263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS18153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS18153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS18183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS18183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS18263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS18263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS25123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS25123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS25153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS25153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS25183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS25183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS25263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS25263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS32123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS32123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS32153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS32153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS32183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS32183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS32263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS32263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35123M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35155M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35155M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35158M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35158M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118772

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2016/4754

Лист 4

RF+GS35181M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35181M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35223M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35223M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35261M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35261M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS35263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS35263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS38151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS38151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS38153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS38153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS38183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS38183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+GS38263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*GS38263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA18153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA18153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA18263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA18263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA25153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA25153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA25183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA25183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA25263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA25263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA35083M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA35083M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA35151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA35151M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA35153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA35263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA35263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или

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



Д.Ю. Павлюков

0118773

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2016/4754

Лист 5

RF+PA38153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA38153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA38183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA38183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PA38263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PA38263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PS25153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PS25153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PS25263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PS25263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PS35083M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PS35083M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PS35153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PS35153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PS35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PS35183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PS35263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PS35263M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PS38083M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PS38083M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PS38153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PS38153M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF+PS38183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M, или
RF*PS38183M Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE M.

2. Эксплуатационная документация.

II. Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой:

1. RG*GA1218SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GE1218SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GJ1218SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GW1218SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GA1618SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GA1618FM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GE1618FM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GW1618FM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GV1618SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GA1220SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

ДЮ. Павлюков

0118774

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 04 апреля 2023 года № РЗН 2016/4754

Лист 6

RG*GE1220SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GJ1220SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GW1220SM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GA1620FM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GE1620FM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GJ1620FM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой, или
RG*GW1620FM Проводник RADIFOCUS® GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

2. Эксплуатационная документация.

Место производства:

1. Terumo Corporation, Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan.
2. TERUMO VIETNAM CO., LTD., Lot 44A-44B-44C, Quang Minh Industrial Zone, Chi Dong Town, Me Linh District, Hanoi City, Vietnam.

2

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0118775