ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2016/4786

На медицинское изделие
Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II в различных вариантах исполнения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"
(ООО "Терумо Рус"), Россия,
123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 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-51107/49361 от 21.07.2022**

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 19 сентября 2022 года № 8784
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0063606

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2016/4786

Лист 1

На медицинское изделие
Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II в различных вариантах исполнения:
I. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II, моделей:
RS*A10K10SQ, RS*A11K10SQ, RS*A40G05SQ, RS*A40G07SQ, RS*A40G10SQ, RS*A50G05SQ, RS*A50G07SQ, RS*A50K10SQ, RS*A60G05SQ, RS*A60G07SQ, RS*A60K10SQ, RS*A70K10SQ, RS*A80K10SQ, RS*A90K10SQ, RS+A40G07SQ, RS+A40G10SQ, RS+A50G07SQ, RS+A50K10SQ, RS+A60G07SQ, RS+A60K10SQ, RS+A70K10SQ, RS+A80K10SQ.
Состав:
1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини проводник.
4. Шприц.
5. Пункционная игла с пластиковой канюлей
II. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II, моделей:
RS*A40K10AQ, RS*A50K10AQ, RS*A60K10AQ, RS+A40K10AQ, RS+A50K10AQ, RS+A60K10AQ.
Состав:
1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини проводник.
4. Шприц.
5. Пункционная игла с пластиковой канюлей
6. Устройство для введения проводника.
III. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II, моделей:
RS*B10N10SQ, RS*B11N10SQ, RS*B40G07SQ, RS*B40G10SQ, RS*B40K10SQ, RS*B50G07SQ, RS*B50N10SQ, RS*B60G07SQ, RS*B60N10SQ, RS*B70N10SQ, RS*B80N10SQ, RS*B90N10SQ, RS+B40G07SQ, RS+B40G10SQ, RS+B40K10SQ, RS+B50G07SQ, RS+B50N10SQ, RS+B60G07SQ, RS+B60N10SQ, RS+B70N10SQ, RS+B80N10SQ.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103960

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2016/4786

Лист 2

Состав:
1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини проводник.

IV. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II, моделей:
RS*B10K10MQ, RS*B10N10MQ, RS*B10N25AQ, RS*B11K1OMQ, RS*B11N10MQ, RS*B11N25AQ, RS*B40K10AQ, RS*B40K10MQ, RS*B40K25AQ, RS*B50K10MQ, RS*B50N10AQ, RS*B50N10MQ, RS*B50N25AQ, RS*B60K10MQ, RS*B60N10MQ, RS*B60N25AQ, RS*B70K10MQ, RS*B70N10MQ, RS*B70N25AQ, RS*B80K10MQ, RS*B80K25AQ, RS*B80N10MQ, RS*B80N25AQ, RS*B90K10MQ, RS*B90N10MQ, RS*B90N25AQ, RS+B40K10AQ, RS+B40K10MQ, RS+B40K25AQ, RS+B50K10MQ, RS+B50N10AQ, RS+B50N10MQ, RS+B50N25AQ, RS+B60K10MQ, RS+B60N10MQ, RS+B60N25AQ, RS+B70K10MQ, RS+B70N10MQ, RS+B70N25AQ, RS+B80K10MQ, RS+B80K25AQ, RS+B80N10MQ, RS+B80N25AQ.

Состав:
1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини проводник.
4. Устройство для введения проводника.

V. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II, моделей:
RS*C10N10NR, RS*C11N1ONR, RS*C40G10NR, RS*C40K10NR, RS*C40K25NR, RS*C50N10NR, RS*C60N10NR, RS*C60N25NR, RS*C70N10NR, RS*C70N25NR, RS*C80N10NR, RS*C80N25NR, RS*C90N10NR, RS+C40G10NR, RS+C40K10NR, RS+C40K25NR, RS+C50N10NR, RS+C60N10NR, RS+C60N25NR, RS+C70N10NR, RS+C70N25NR, RS+C80N10NR, RS+C80N25NR.

Состав:
1. Интродьюсер.
2. Дилататор.

VI. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II, моделей:

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103961

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2016/4786

Лист 3

RS*R40K10MQ, RS*R50N10MQ, RS*R60N10MQ, RS*R70N10MQ, RS*R80N10MQ, RS*R90N10MQ, RS+R40K10MQ, RS+R50N10MQ, RS+R60N10MQ, RS+R70N10MQ, RS+R80N10MQ.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини проводник.
4. Металлическая пункционная игла.
5. Устройство для введения проводника.

VII. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:

RM*AF5J10SQW, RM*AF5J16SQW, RM*AF5J25SQW, RM*AF6J10SQW, RM*AF6J16SQW, RM*AF6J25SQW.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини проводник.
4. Шприц.
5. Пункционная игла с пластиковой канюлей
6. Скальпель.

VIII. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:

RM*AF5G10HQW, RM*AF6G10HQW.

Состав:

1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини проводник.
4. Шприц.
5. Пункционная игла с пластиковой канюлей
6. Скальпель.
7. Устройство для введения проводника.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103962

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 19 сентября 2022 года № РЗН 2016/4786

Лист 4

IX. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:
RM*CF6J10NQ.
Состав:
1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
X. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:
RM*RF5F10PQ, RM*RF5F16PQ, RM*RF5F25PQ, RM*RF5J10PQ, RM*RF5J16PQ, RM*RF5J25PQ, RM*RF6F10PQ, RM*RF6F16PQ, RM*RF6F25PQ, RM*RF6J10PQ, RM*RF6J16PQ, RM*RF6J25PQ.
Состав:
1. Интродьюсер.
2. Дилататор.
3. Мини проводник.
4. Металлическая пункционная игла.
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.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0103964