



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 29 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7218

На медицинское изделие

Катетер ангиографический Outlook

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"

(ООО "Терумо Рус"), Россия, 123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 13,
пом. I, комн. 5

Производитель

"ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия,

TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Место производства медицинского изделия

TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Номер регистрационного досье № РД-20419/74111 от 20.12.2017

Вид медицинского изделия **238780**

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 29 мая 2018 года № 3544
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0035509

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7218

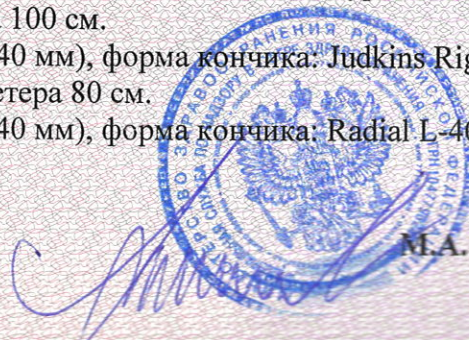
Лист 1

На медицинское изделие

Катетер ангиографический Outlook, варианты исполнения:

1. RQ-4AL1000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: AL-1.0 [Amplatz левый-1,0], длина катетера 100 см.
2. RQ-4AL2000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: AL-2.0 [Amplatz левый-2,0], длина катетера 100 см.
3. RQ-4AL3000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: AL-3.0 [Amplatz левый-3,0], длина катетера 100 см.
4. RQ-4AP4581M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Angled Pigtail 145° [Изогнутый пигтейл под углом 145°], длина катетера 110 см.
5. RQ-4AP5581M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Angled Pigtail 155° [Изогнутый пигтейл под углом 155°], длина катетера 110 см.
6. RQ-4AR1000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: AR-1.0 [Amplatz правый-1,0], длина катетера 100 см.
7. RQ-4AR2000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: AR-2.0 [Amplatz правый-2,0], длина катетера 100 см.
8. RQ-4ARJP00M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Amplatz Right Type JP [Amplatz правый Тип JP], длина катетера 100 см.
9. RQ-4ARRC00M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Amplatz Modified Type NTR [Amplatz модифицированный Тип NTR], длина катетера 100 см.
10. RQ-4BLK410M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial BLK [Радиальный BLK], длина катетера 100 см.
11. RQ-4BPIP01M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial - IMA [Радиальный - IMA], длина катетера 110 см.
12. RQ-4BPIR00M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Internal Mammary (Short tip) [Для внутренней грудной артерии (короткий кончик)], длина катетера 100 см.
13. RQ-4BPJL00M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Bypass Judkins Left [Judkins левый для шунтов], длина катетера 100 см.
14. RQ-4BPJP00M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Internal Mammary Type JP [Для внутренней грудной артерии Тип JP], длина катетера 100 см.
15. RQ-4BPJR00M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Bypass Judkins Right [Judkins правый для шунтов], длина катетера 100 см.
16. RQ-4CR2508M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Judkins Right (2.5 cm) [Judkins правый (2,5 см)], длина катетера 80 см.
17. RQ-4HL4000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial L-40 [Радиальный L-40], длина катетера 100 см.

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



М.А. Мурашко

0043118

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

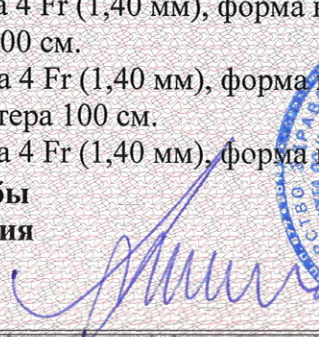
от 29 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7218

Лист 2

18. RQ-4HR4000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial R-40 [Радиальный R-40], длина катетера 100 см.
19. RQ-4JL3500M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JL-3.5 [Judkins левый-3,5], длина катетера 100 см.
20. RQ-4JL4000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JL-4.0 [Judkins левый-4,0], длина катетера 100 см.
21. RQ-4JL5000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JL-5.0 [Judkins левый-5,0], длина катетера 100 см.
22. RQ-4JL6000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JL-6.0 [Judkins левый-6,0], длина катетера 100 см.
23. RQ-4JR3500M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JR-3.5 [Judkins правый-3,5], длина катетера 100 см.
24. RQ-4JR4000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JR-4.0 [Judkins правый-4,0], длина катетера 100 см.
25. RQ-4JR5000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: JR-5.0 [Judkins правый-5,0], длина катетера 100 см.
26. RQ-4MP2500M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Multipurpose (2.5cm) [Многоцелевой (2,5 см)], длина катетера 100 см.
27. RQ-4MP4020M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Multipurpose (4.0cm) [Многоцелевой (4,0 см)], длина катетера 100 см.
28. RQ-4MP4100M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Multipurpose (4.0cm) [Многоцелевой (4,0 см)], длина катетера 100 см.
29. RQ-4SP0081M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Straight Pigtail [Прямой пигтейл], длина катетера 110 см.
30. RQ-4SP0089M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Straight Pigtail [Прямой пигтейл], длина катетера 90 см.
31. RQ-4SP008GM, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Straight Pigtail [Прямой пигтейл], длина катетера 65 см.
32. RQ-4SPS04GM, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Straight Pigtail (Small) [Прямой пигтейл (малый)], длина катетера 65 см.
33. RQ-4TIG110M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG [Радиальный TIG], длина катетера 100 см.
34. RQ-4TR3510M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG II 3.5 [Радиальный TIG II 3,5], длина катетера 100 см.
35. RQ-4TR4000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG II 4.0 [Радиальный TIG II 4,0], длина катетера 100 см.

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



М.А. Мурашко

0043119

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 29 мая 2018 года

№ РЗН 2018/7218

Лист 3

- [Радиальный TIG II 4,0], длина катетера 100 см.
36. RQ-4TR4010M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG II 4.0
[Радиальный TIG II 4,0], длина катетера 100 см.
37. RQ-4TR5000M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Radial TIG II 5.0
[Радиальный TIG II 5,0], длина катетера 100 см.
38. RQ-AB54108M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2),
длина катетера 80 см.
39. RQ-ADD4103M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: J Curve
[J изогнутая], длина катетера 30 см.
40. RQ-ADD4104M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: J Curve
[J изогнутая], длина катетера 40 см.
41. RQ-BA14110M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика:
Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 100 см.
42. RQ-BA24110M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика:
Simmons/Sidewinder 2, длина катетера 100 см.
43. RQ-BH14110M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Vertebral
[Вертебральный], длина катетера 100 см.
44. RQ-BHA4110M, диаметр катетера 4 Fr (1,40 мм), форма кончика: Vertebral soft tip
10 mm [Вертебральный мягкий кончик 10 мм], длина катетера 100 см.

Л

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013120