



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7962

На медицинское изделие

Интродюсер Glidesheath Slender с гидрофильным покрытием в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"

**(ООО "Терумо Рус"), Россия, 123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 13,
пом. 1, комн. 5**

Производитель

"Терумо Корпорейшн", Япония,

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

Место производства медицинского изделия

**Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka,
418-0015, Japan**

Номер регистрационного досье № РД-21571/11662 от 28.03.2018

Вид медицинского изделия 296690

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 10 листах

приказом Росздравнадзора от 21 декабря 2018 года № 8906
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



М.А. Мурашко

0041706

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7962

Лист 1

На медицинское изделие

Интродьюсер Glidesheath Slender с гидрофильным покрытием в наборах,
варианты исполнения:

1. RM*RS5C10PQ, в наборе:

- интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1.78 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.65 мм);
- дилататор, внутренний диаметр 0.018" (0.46 мм), минимальный диаметр дилататора 0.49 мм;

- мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0.018" (0.46 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.47 мм, длина 45 см;

- игла инъекционная металлическая, 22G (0.7 мм), длина 35 мм.

2. RM*RS5F10PQ, в наборе:

- интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1.78 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.65 мм);

- дилататор, внутренний диаметр 0.021" (0.53 мм), минимальный диаметр дилататора 0.56 мм;

- мини-проводник пружинный, прямой, 0.021" (0.53 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.54 мм, длина 45 см;

- игла инъекционная металлическая, 21G (0.80 мм), длина 35 мм.

3. RM*RS5F16PQ, в наборе:

- интродьюсер 5 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 1.78 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.65 мм);

- дилататор, внутренний диаметр 0.021" (0.53 мм), минимальный диаметр дилататора 0.56 мм;

- мини-проводник пружинный, прямой, 0.021" (0.53 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.54 мм, длина 80 см;

- игла инъекционная металлическая, 21G (0.80 мм), длина 35 мм.

4. RM*RS5J10PQ, в наборе:

- интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1.78 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.65 мм);

- дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;

- мини-проводник пружинный, прямой, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 45 см;

- игла инъекционная металлическая, 20G (0.90 мм), длина 35 мм.

5. RM*RS5J16PQ, в наборе:

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



М.А. Мурашко

0052084

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7962

Лист 2

- интродьюсер 5 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 1.78 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.65 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;
 - мини-проводник пружинный, прямой, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 80 см;
 - игла инъекционная металлическая, 20G (0,90 мм), длина 35 мм.
6. RM*RS7F10PQ, в наборе:
- интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2.45 мм (минимальный диаметр интродьюсера 2.33 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.021" (0.53 мм), минимальный диаметр дилататора 0.56 мм;
 - мини-проводник пружинный, прямой, 0.021" (0.53 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.54 мм, длина 45 см;
 - игла инъекционная металлическая, 21G (0.80 мм), длина 35 мм.
7. RM*RS7F16PQ, в наборе:
- интродьюсер 7 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2.45 мм (минимальный диаметр интродьюсера 2.33 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.021" (0.53 мм), минимальный диаметр дилататора 0.56 мм;
 - мини-проводник пружинный, прямой, 0.021" (0.53 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.54 мм, длина 80 см;
 - игла инъекционная металлическая, 21G (0.80 мм), длина 35 мм.
8. RM*RS7J10PQ, в наборе:
- интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2.45 мм (минимальный диаметр интродьюсера 2.33 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;
 - мини-проводник пружинный, прямой, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 45 см;
 - игла инъекционная металлическая, 20G (0,90 мм), длина 35 мм.
9. RM*RS7J16PQ, в наборе:
- интродьюсер 7 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2.45 мм (минимальный диаметр интродьюсера 2.33 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;

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



М.А. Мурашко

0052085

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7962

Лист 3

- мини-проводник пружинный, прямой, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 80 см;
 - игла инъекционная металлическая, 20G (0.90 мм), длина 35 мм.
10. RM*RS6C10PQ, в наборе:
- интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.018" (0.46 мм), минимальный диаметр дилататора 0.49 мм;
 - мини-проводник пружинный, прямой, 0.018" (0.46 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.47 мм, длина 45 см;
 - игла инъекционная металлическая, 22G (0.7 мм), длина 35 мм.
11. RM*RS6F10PQ, в наборе:
- интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.021" (0.53 мм), минимальный диаметр дилататора 0.56 мм;
 - мини-проводник пружинный, прямой, 0.021" (0.53 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.54 мм, длина 45 см;
 - игла инъекционная металлическая, 21G (0.80 мм), длина 35 мм.
12. RM*RS6F16PQ, в наборе:
- интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.021" (0.53 мм), минимальный диаметр дилататора 0.56 мм;
 - мини-проводник пружинный, прямой, 0.021" (0.53 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.54 мм, длина 80 см;
 - игла инъекционная металлическая, 21G (0.80 мм), длина 35 мм.
13. RM*RS6J10PQ, в наборе:
- интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;
 - мини-проводник пружинный, прямой, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 45 см;
 - игла инъекционная металлическая, 20G (0.90 мм), длина 35 мм.
14. RM*RS6J16PQ, в наборе:

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



М.А. Мурашко

0052086

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7962

Лист 4

- интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;
 - мини-проводник пружинный, прямой, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 80 см;
 - игла инъекционная металлическая, 20G (0.90 мм), длина 35 мм.
15. RM*ES5J10PQ, в наборе:
- интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1.78 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.65 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;
 - мини-проводник пружинный, прямой, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 45 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1.02 мм), длина 51 мм.
16. RM*ES5J16PQ, в наборе:
- интродьюсер 5 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 1.78 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.65 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;
 - мини-проводник пружинный, прямой, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 80 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1.02 мм), длина 51 мм.
17. RM*ES7J16PQ, в наборе:
- интродьюсер 7 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2.45 мм (минимальный диаметр интродьюсера 2.33 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;
 - мини-проводник пружинный, прямой, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 80 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1.02 мм), длина 51 мм.
18. RM*ES7J10PQ, в наборе:
- интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2.45 мм (минимальный диаметр интродьюсера 2.33 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;

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



М.А. Мурашко

0052087

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7962

Лист 5

- мини-проводник пружинный, прямой, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 45 см;
- игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1.02 мм), длина 51 мм.
- 19. RM*ES6J16PQ, в наборе:
 - интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;
 - мини-проводник пружинный, прямой, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 80 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1.02 мм), длина 51 мм.
- 20. RM*ES6J10PQ, в наборе:
 - интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;
 - мини-проводник пружинный, прямой, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 45 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1.02 мм), длина 51 мм.
- 21. RM*ES5J10SQ, в наборе:
 - интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1.78 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.65 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;
 - мини-проводник уретановый, прямой, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 45 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1.02 мм), длина 51 мм.
- 22. RM*ES5J16SQ, в наборе:
 - интродьюсер 5 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 1.78 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.65 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;
 - мини-проводник уретановый, прямой, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 80 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1.02 мм), длина 51 мм.
- 23. RM*ES6F10SQ, в наборе:

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



М.А. Мурашко

0052088

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7962

Лист 6

- интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.021" (0.53 мм), минимальный диаметр дилататора 0.56 мм;
 - мини-проводник уретановый, прямой, 0.021" (0.53 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.53 мм, длина 45 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0.84 мм), длина 25 мм.
- 24.RM*ES6F16SQ, в наборе:
- интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.021" (0.53 мм), минимальный диаметр дилататора 0.56 мм;
 - мини-проводник уретановый, прямой, 0.021" (0.53 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.53 мм, длина 80 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0.84 мм), длина 25 мм.
25. RM*ES6J10SQ, в наборе:
- интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;
 - мини-проводник уретановый, прямой, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 45 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1.02 мм), длина 51 мм.
26. RM*ES6J16SQ, в наборе:
- интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;
 - мини-проводник уретановый, прямой, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 80 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1.02 мм), длина 51 мм.
27. RM*ES7J10SQ, в наборе:
- интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2.45 мм (минимальный диаметр интродьюсера 2.33 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;

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

М.А. Мурашко

0052089

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7962

Лист 7

- мини-проводник уретановый, прямой, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 45 см;
- игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1.02 мм), длина 51 мм.
- 28. RM*ES5F10SQR, в наборе:
 - интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 1.78 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.65 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.021" (0.53 мм), минимальный диаметр дилататора 0.56 мм;
 - мини-проводник уретановый, прямой, 0.021" (0.53 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.53 мм, длина 45 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0.84 мм), длина 32 мм.
- 29. RM*ES5F16SQR, в наборе:
 - интродьюсер 5 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 1.78 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.65 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.021" (0.53 мм), минимальный диаметр дилататора 0.56 мм;
 - мини-проводник уретановый, прямой, 0.021" (0.53 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.53 мм, длина 80 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0.84 мм), длина 32 мм.
- 30. RM*ES6F10SQR, в наборе:
 - интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.021" (0.53 мм), минимальный диаметр дилататора 0.56 мм;
 - мини-проводник уретановый, прямой, 0.021" (0.53 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.53 мм, длина 45 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0.84 мм), длина 32 мм.
- 31. RM*ES6F16SQR, в наборе:
 - интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.021" (0.53 мм), минимальный диаметр дилататора 0.56 мм;
 - мини-проводник уретановый, прямой, 0.021" (0.53 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.53 мм, длина 80 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0.84 мм), длина 32 мм.
- 32. RM*ES7F10SQR, в наборе:

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



М.А. Мурашко

0052090

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7962

Лист 8

- интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2.45 мм (минимальный диаметр интродьюсера 2.33 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.021" (0.53 мм), минимальный диаметр дилататора 0.56 мм;
 - мини-проводник уретановый, прямой, 0.021" (0.53 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.53 мм, длина 45 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0.84 мм), длина 32 мм.
33. RM*ES7F16SQR, в наборе:
- интродьюсер 7 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2.45 мм (минимальный диаметр интродьюсера 2.33 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.021" (0.53 мм), минимальный диаметр дилататора 0.56 мм;
 - мини-проводник уретановый, прямой, 0.021" (0.53 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.53 мм, длина 80 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0.84 мм), длина 32 мм.
34. RM*ES5J16HQS, в наборе:
- интродьюсер 5 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 1.78 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.65 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;
 - устройство для введения проводника;
 - мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 80 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1.02 мм), длина 32 мм.
35. RM*ES6J10HQS, в наборе:
- интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;
 - устройство для введения проводника;
 - мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 45 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1.02 мм), длина 32 мм.
36. RM*ES6J16HQS, в наборе:
- интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);

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



М.А. Мурашко

0052091

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7962

Лист 9

- дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;

- устройство для введения проводника;

- мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 80 см;

- игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1.02 мм), длина 32 мм.

37. RM*ES7J10HQS, в наборе:

- интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2.45 мм (минимальный диаметр интродьюсера 2.33 мм);

- дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;

- устройство для введения проводника;

- мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 45 см;

- игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1.02 мм), длина 32 мм.

38. RM*ES7J16HQS, в наборе:

- интродьюсер 7 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2.45 мм (минимальный диаметр интродьюсера 2.33 мм);

- дилататор, внутренний диаметр 0.025" (0.64 мм), минимальный диаметр дилататора 0.65 мм;

- устройство для введения проводника;

- мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0.025" (0.64 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.64 мм, длина 80 см;

- игла инъекционная с пластиковой канюлей, 20G (1.02 мм), длина 32 мм.

39. RM*ES6F10HQ, в наборе:

- интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);

- дилататор, внутренний диаметр 0.021" (0.53 мм), минимальный диаметр дилататора 0.56 мм;

- устройство для введения проводника;

- мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0.021" (0.53 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.53 мм, длина 45 см;

- игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0.84 мм), длина 25 мм.

40. RM*ES6F16HQ, в наборе:

- интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);

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



М.А. Мурашко

0052092

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 декабря 2018 года № РЗН 2018/7962

Лист 10

- дилататор, внутренний диаметр 0.021" (0.53 мм), минимальный диаметр дилататора 0.56 мм;
 - устройство для введения проводника;
 - мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0.021" (0.53 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.53 мм, длина 80 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0.84 мм), длина 25 мм.
41. RM*ES6F10HQR, в наборе:
- интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.021" (0.53 мм), минимальный диаметр дилататора 0.56 мм;
 - устройство для введения проводника;
 - мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0.021" (0.53 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.53 мм, длина 45 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0.84 мм), длина 32 мм.
42. RM*ES6F16HQR, в наборе:
- интродьюсер 6 Fr, длина 16 см, внутренний диаметр дистальной части 2.10 мм (минимальный диаметр интродьюсера 1.98 мм);
 - дилататор, внутренний диаметр 0.021" (0.53 мм), минимальный диаметр дилататора 0.56 мм;
 - устройство для введения проводника;
 - мини-проводник уретановый, с коротким конусом и слегка изогнутый, 0.021" (0.53 мм), максимальный диаметр мини-проводника 0.53 мм, длина 80 см;
 - игла инъекционная с пластиковой канюлей, 22G (0.84 мм), длина 32 мм.

✓

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



[Handwritten signature]

М.А. Мурашко

0052093