



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2019 года № РЗН 2019/9200

На медицинское изделие

Интродьюсер RADIFOCUS II для радиального доступа 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. 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-26138/2732 от 01.03.2019

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 08 ноября 2019 года № 8367
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



Д.Ю. Павлюков

0045199

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2019 года

№ РЗН 2019/9200

Лист 1

На медицинское изделие

Интродьюсер RADIFOCUS II для радиального доступа в наборах,
варианты исполнения:

1. RT-R40A07PQ, в наборе:

1.1. Интродьюсер 4 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 1,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,33 мм.

1.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,49 мм.

1.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см.

1.4. Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

2. RT-R40A10PQ, в наборе:

2.1. Интродьюсер 4 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 1,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,33 мм.

2.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,49 мм.

2.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см.

2.4. Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

3. RT-R40D07PQ, в наборе:

3.1. Интродьюсер 4 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 1,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,33 мм.

3.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,56 мм.

3.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см.

3.4. Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

4. RT-R40D10PQ, в наборе:

4.1. Интродьюсер 4 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 1,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,33 мм.

4.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,56 мм.

4.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см.

4.4. Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

5. RT-R40G07PQ, в наборе:

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



Д.Ю. Павлюков

0062289

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2019 года № РЗН 2019/9200

Лист 2

- 5.1. Интродьюсер 4 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 1,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,33 мм.
- 5.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,65 мм.
- 5.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см.
- 5.4. Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.
6. RT-R40G10PQ, в наборе:
- 6.1. Интродьюсер 4 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 1,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,33 мм.
- 6.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,65 мм.
- 6.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см.
- 6.4. Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.
7. RT-R50A07PQ, в наборе:
- 7.1. Интродьюсер 5 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 1,78 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,65 мм.
- 7.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,49 мм.
- 7.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см.
- 7.4. Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.
8. RT-R50A10PQ, в наборе:
- 8.1. Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 1,78 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,65 мм.
- 8.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,49 мм.
- 8.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см.
- 8.4. Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.
9. RT-R50D10PQ, в наборе:
- 9.1. Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 1,78 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,65 мм.
- 9.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,56 мм.

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

Д.Ю. Павлюков

0062288

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 ноября 2019 года № РЗН 2019/9200

Лист 3

9.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см.

9.4. Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

10. RT-R50G07PQ, в наборе:

10.1. Интродьюсер 5 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 1,78 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,65 мм.

10.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,65 мм.

10.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см.

10.4. Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

11. RT-R50G10PQ, в наборе:

11.1. Интродьюсер 5 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 1,78 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,65 мм.

11.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,65 мм.

11.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см.

11.4. Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

12. RT-R60A07PQ, в наборе:

12.1. Интродьюсер 6 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 2,10 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,98 мм.

12.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,49 мм.

12.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см.

12.4. Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

13. RT-R60A10PQ, в наборе:

13.1. Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 2,10 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,98 мм.

13.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,018" (0,46 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,49 мм.

13.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,018" (0,46 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,47 мм, длина 45 см.

13.4. Игла инъекционная металлическая, 22G (0,7 мм), длина 35 мм.

14. RT-R60D10PQ, в наборе:

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

Д.Ю. Павлюков

0062290

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 08 ноября 2019 года № РЗН 2019/9200

Лист 4

14.1. Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 2,10 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,98 мм.

14.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,56 мм.

14.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см.

14.4. Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

15. RT-R60G07PQ, в наборе:

15.1. Интродьюсер 6 Fr, длина 7 см, внутренний диаметр 2,10 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,98 мм.

15.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,65 мм.

15.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см.

15.4. Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

16. RT-R60G10PQ, в наборе:

16.1. Интродьюсер 6 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 2,10 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 1,98 мм.

16.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,025" (0,64 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,65 мм.

16.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,025" (0,64 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,64 мм, длина 45 см.

16.4. Игла инъекционная металлическая, 20G (0,9 мм), длина 35 мм.

17. RT-R70D10PQ, в наборе:

17.1. Интродьюсер 7 Fr, длина 10 см, внутренний диаметр 2,45 мм, минимальный внутренний диаметр дистальной части интродьюсера 2,33 мм.

17.2. Дилататор, внутренний диаметр 0,021" (0,53 мм), минимальный внутренний диаметр дистальной части дилататора 0,56 мм.

17.3. Мини-проводник пружинный, прямой, наружный диаметр 0,021" (0,53 мм), максимальный наружный диаметр мини-проводника 0,54 мм, длина 45 см.

17.4. Игла инъекционная металлическая, 21G (0,8 мм), длина 35 мм.

✓

Врио руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0062291