



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2024 года № РЗН 2024/21919

На медицинское изделие

Катетер ангиографический Imager II селективный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бостон Сэнтифик"

(ООО "Бостон Сэнтифик"), Россия,

125315, Москва, Ленинградский пр-кт, д. 72, к. 2, эт. 3, помещ. V, оф. 1А

Производитель

"Бостон Сэнтифик Корпорейшн", США,

Boston Scientific Corporation, 300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA

Место производства медицинского изделия

Teleflex Medical, Annacotty Business Park, Annacotty, Co. Limerick, Ireland

Номер регистрационного досье № РД-59492/98009 от 13.12.2023

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 5 листах

приказом Росздравнадзора от 23 января 2024 года № 224
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0074949

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2024 года № РЗН 2024/21919

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер ангиографический Imager II селективный, в вариантах исполнения:

1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), прямой кончик, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

1.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), прямой кончик, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

1.2. Инструкция по применению.

2. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), прямой кончик, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

2.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), прямой кончик, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

2.2. Инструкция по применению.

3. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), прямой кончик, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм), в составе:

3.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), прямой кончик, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм), - 5 шт./уп.

3.2. Инструкция по применению.

4. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), прямой кончик, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм), в составе:

4.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), прямой кончик, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм), - 5 шт./уп.

4.2. Инструкция по применению

5. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа BARNH, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

5.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа BARNH, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

5.2. Инструкция по применению.

6. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа Bern, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

6.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм),

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134813

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2024 года № РЗН 2024/21919

Лист 2

кончик типа Bern, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

6.2. Инструкция по применению.

7. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа Bern, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм), в составе:

7.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа Bern, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм), - 5 шт./уп.

7.2. Инструкция по применению.

8. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа Bern, эффективная длина 40 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

8.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа Bern, эффективная длина 40 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

8.2. Инструкция по применению.

9. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа Bern, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

9.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа Bern, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

9.2. Инструкция по применению.

10. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа H1, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

10.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа H1, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

10.2. Инструкция по применению.

11. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа H1, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм), в составе:

11.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа H1, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм), - 5 шт./уп.

11.2. Инструкция по применению.

12. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа SIM1, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134814

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2024 года № РЗН 2024/21919

Лист 3

12.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа SIM1, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

12.2. Инструкция по применению.

13. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа SIM1, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

13.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа SIM1, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

13.2. Инструкция по применению.

14. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа SIM2, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

14.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа SIM2, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

14.2. Инструкция по применению.

15. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа SIM2, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм), в составе:

15.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа SIM2, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм), - 5 шт./уп.

15.2. Инструкция по применению.

16. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа SIM3, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

16.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа SIM3, эффективная длина 100 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

16.2. Инструкция по применению.

17. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа Chg B, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

17.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа Chg B, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

17.2. Инструкция по применению.

18. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа C1, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134815



**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23 января 2024 года № РЗН 2024/21919

Лист 4

совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

18.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа C1, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

18.2. Инструкция по применению.

19. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа C2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

19.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа C2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

19.2. Инструкция по применению.

20. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа C2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм), в составе:

20.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа C2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм), - 5 шт./уп.

20.2. Инструкция по применению.

21. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа M1K, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

21.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа M1K, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

21.2. Инструкция по применению.

22. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа M1K, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм), в составе:

22.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа M1K, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,035 дюйма (0,89 мм), - 5 шт./уп.

22.2. Инструкция по применению.

23. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа SHK 1.0, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

23.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа SHK 1.0, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

23.2. Инструкция по применению.

24. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм),

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0134816

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 23 января 2024 года

№ РЗН 2024/21919

Лист 5

кончик типа RC2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

24.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа RC2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

24.2. Инструкция по применению.

25. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа RDC, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

25.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа RDC, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

25.2. Инструкция по применению.

26. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа Contra 2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), в составе:

26.1. Катетер ангиографический Imager II селективный, наружный диаметр 5F (1,70 мм), кончик типа Contra 2, эффективная длина 65 см, максимальный внешний диаметр совместимого проводника 0,038 дюйма (0,97 мм), - 5 шт./уп.

26.2. Инструкция по применению.



Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0134817