



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
от 10 августа 2021 года № РЗН 2016/4754**

На медицинское изделие
Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"
(ООО "Терумо Рус"), Россия,
123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, эт. 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-42872/45295 от 20.07.2021**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 10 августа 2021 года № 7621
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



Д.Ю. Павлюков

0052196

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2021 года № РЗН 2016/4754

Лист 1

На медицинское изделие

Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE для сосудистых вмешательств,
в вариантах исполнения:

1. Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M:

1. RF*GA35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
2. RF*GA35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
3. RF*GA35188M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
4. RF*GA35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
5. RF*GA38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
6. RF*GB35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
7. RF*GE35185M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
8. RF*GE35188M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
9. RF*GR35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
10. RF*GS35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
11. RF*HN35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
12. RF*HR35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
13. RF*HR35303M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
14. RF*PA35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
15. RF*PA35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
16. RF*PA35188M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
17. RE*GK35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
18. RE*GK35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
19. RE*GL35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
20. RE*GL35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
21. RF+GA18053M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
22. RF*GA18053M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
23. RF+GA18153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
24. RF*GA18153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
25. RF+GA18183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
26. RF*GA18183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
27. RF+GA18223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
28. RF*GA18223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
29. RF+GA18263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
30. RF*GA18263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
31. RF+GA25053M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
32. RF*GA25053M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0088202

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2021 года № РЗН 2016/4754

Лист 2

33. RF+GA25123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
34. RF*GA25123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
35. RF+GA25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
36. RF*GA25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
37. RF+GA25183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
38. RF*GA25183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
39. RF+GA25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
40. RF*GA25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
41. RF+GA32123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
42. RF*GA32123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
43. RF+GA32153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
44. RF*GA32153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
45. RF+GA32183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
46. RF*GA32183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
47. RF+GA32263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
48. RF*GA32263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
49. RF+GA35053M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
50. RF*GA35053M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
51. RF+GA35083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
52. RF*GA35083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
53. RF+GA35123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
54. RF*GA35123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
55. RF+GA35151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
56. RF*GA35151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
57. RF+GA35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
58. RF+GA35155M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
59. RF*GA35155M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
60. RF+GA35158M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
61. RF*GA35158M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
62. RF+GA35181M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
63. RF*GA35181M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
64. RF+GA35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
65. RF+GA35223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
66. RF*GA35223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
67. RF+GA35261M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
68. RF*GA35261M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088203

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2021 года № РЗН 2016/4754

Лист 3

69. RF+GA35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
70. RF*GA35303M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
71. RF+GA38151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
72. RF*GA38151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
73. RF+GA38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
74. RF+GA38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
75. RF*GA38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
76. RF+GA38223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
77. RF*GA38223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
78. RF+GA38263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
79. RF*GA38263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
80. RF+GS18153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
81. RF*GS18153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
82. RF+GS18183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
83. RF*GS18183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
84. RF+GS18263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
85. RF*GS18263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
86. RF+GS25123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
87. RF*GS25123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
88. RF+GS25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
89. RF*GS25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
90. RF+GS25183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
91. RF*GS25183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
92. RF+GS25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
93. RF*GS25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
94. RF+GS32123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
95. RF*GS32123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
96. RF+GS32153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
97. RF*GS32153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
98. RF+GS32183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
99. RF*GS32183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
100. RF+GS32263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
101. RF*GS32263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
102. RF+GS35123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
103. RF*GS35123M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
104. RF+GS35151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0088204

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2021 года № РЗН 2016/4754

Лист 4

105. RF*GS35151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
106. RF+GS35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
107. RF+GS35155M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
108. RF*GS35155M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
109. RF+GS35158M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
110. RF*GS35158M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
111. RF+GS35181M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
112. RF*GS35181M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
113. RF+GS35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
114. RF*GS35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
115. RF+GS35223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
116. RF*GS35223M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
117. RF+GS35261M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
118. RF*GS35261M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
119. RF+GS35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
120. RF*GS35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
121. RF+GS38151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
122. RF*GS38151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
123. RF+GS38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
124. RF*GS38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
125. RF+GS38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
126. RF*GS38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
127. RF+GS38263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
128. RF*GS38263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
129. RF+PA18153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
130. RF*PA18153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
131. RF+PA18263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
132. RF*PA18263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
133. RF+PA25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
134. RF*PA25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
135. RF+PA25183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
136. RF*PA25183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
137. RF+PA25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
138. RF*PA25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
139. RF+PA35083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
140. RF*PA35083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.

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

Д.Ю. Павлюков

0088205

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2021 года № РЗН 2016/4754

Лист 5

141. RF+PA35151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
142. RF*PA35151M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
143. RF+PA35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
144. RF+PA35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
145. RF+PA35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
146. RF*PA35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
147. RF+PA38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
148. RF*PA38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
149. RF+PA38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
150. RF*PA38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
151. RF+PA38263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
152. RF*PA38263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
153. RF+PS25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
154. RF*PS25153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
155. RF+PS25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
156. RF*PS25263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
157. RF+PS35083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
158. RF*PS35083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
159. RF+PS35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
160. RF*PS35153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
161. RF+PS35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
162. RF*PS35183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
163. RF+PS35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
164. RF*PS35263M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
165. RF+PS38083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
166. RF*PS38083M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
167. RF+PS38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
168. RF*PS38153M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
169. RF+PS38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.
170. RF*PS38183M Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M.

II. Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой:

1. RF*RA10188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.
2. RF*RA14188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.
3. RF*RA16188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.
4. RF*RA18188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.
5. RF*RB10188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.

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

Д.Ю. Павлюков

0087100

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 10 августа 2021 года № РЗН 2016/4754

Лист 6

6. RF*RB14188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.
7. RF*RB16188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.
8. RF*RB18188TM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE M с радиоконтрастной меткой.

III. Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой:

1. RG*GA1218SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
2. RG*GE1218SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
3. RG*GJ1218SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
4. RG*GW1218SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
5. RG*GA1618SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
6. RG*GA1618FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
7. RG*GE1618FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
8. RG*GW1618FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
9. RG*GV1618SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
10. RG*GA1220SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
11. RG*GE1220SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
12. RG*GJ1220SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
13. RG*GW1220SM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
14. RG*GA1620FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
15. RG*GE1620FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
16. RG*GJ1620FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.
17. RG*GW1620FM Проводник RADIFOCUS GUIDE WIRE GT с золотой оплеткой.

Место производства:

1. TERUMO VIETNAM CO., LTD., Lot 44A-44B-44C, Quang Minh Industrial Zone, Chi Dong Town, Me Linh District, Hanoi City, Vietnam.
2. Terumo Corporation Ashitaka Plant, 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0088201