



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 27 марта 2018 года № РЗН 2018/6955

На медицинское изделие
Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH

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 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-19632/54384 от 17.10.2017

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 27 марта 2018 года № 1875
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0037824

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2018 года № РЗН 2018/6955

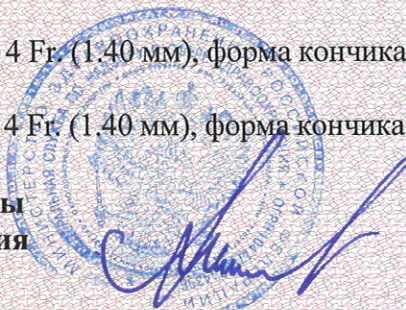
Лист 1

На медицинское изделие

Катетер ангиографический RADIFOCUS GLIDECATH, варианты исполнения:

1. RF*YB15111M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Hinck Headhunter 1, длина катетера 110 см.
2. RF*YH15111M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 110 см.
3. RF*YA15110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 100 см.
4. RF*YA25110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 2, длина катетера 100 см.
5. RF*YA35110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 3, длина катетера 100 см.
6. RF*YB15110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Hinck Headhunter 1, длина катетера 100 см.
7. RF*YE15110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 1, длина катетера 100 см.
8. RF*YE25110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 2, длина катетера 100 см.
9. RF*YG15110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Mani, длина катетера 100 см.
10. RF*YH1510M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 100 см.
11. RF*WEA4111M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Модифицированный Bentson-Hanafee-Wilson, длина катетера 110 см.
12. RF*WH14112M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 120 см.
13. RF*WA14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 100 см.
14. RF*WA24110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 2, длина катетера 100 см.
15. RF*WA34110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 3, длина катетера 100 см.
16. RF*WB14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Hinck Headhunter 1, длина катетера 100 см.
17. RF*WE14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 1, длина катетера 100 см.

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



М.А. Мурашко

0045071

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2018 года № РЗН 2018/6955

Лист 2

18. RF*WE24110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Bentson-Nanafee-Wilson 2, длина катетера 100 см.
19. RF*WG14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Mani, длина катетера 100 см.
20. RF*WH14110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 100 см.
21. RF*XG95107M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Тип YASHIRO, длина катетера 70 см.
22. RF*X175108M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой сужающийся, длина катетера 80 см.
23. RF*X17510GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой сужающийся, длина катетера 65 см.
24. RF*X175110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой сужающийся, длина катетера 100 см.
25. RF*XL9510GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Изогнутый сужающийся, длина катетера 65 см.
26. RF*XL95110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Изогнутый сужающийся, длина катетера 100 см.
27. RF*XM75111M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 110 см.
28. RF*XV95111M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 110 см.
29. RF*XB45108M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 80 см.
30. RF*XB4510GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 65 см.
31. RF*XB55108M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 80 см.
32. RF*XB5510GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 65 см.
33. RF*XB55110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 100 см.
34. RF*XB65108M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 80 см.
35. RF*XB6510GM, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 65 см.

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

М.А. Мурашко

0045072

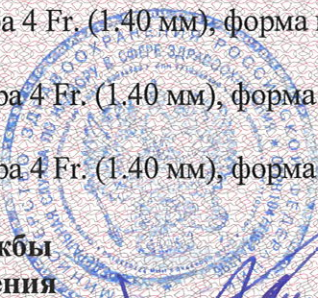
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2018 года № РЗН 2018/6955

Лист 3

36. RF*XG95110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Тип YASHIRO, длина катетера 100 см.
37. RF*XW35110M, диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Многоцелевой, длина катетера 100 см.
38. RF*ZG94107KM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Тип YASHIRO, длина катетера 70 см.
39. RF*ZM74111M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 110 см.
40. RF*ZM74112M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 120 см.
41. RF*ZM74115JM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 150 см.
42. RF*ZV94111M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 110 см.
43. RF*ZV94115JM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 150 см.
44. RF*ZB54110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 100 см.
45. RF*ZB64108M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 80 см.
46. RF*ZB6410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 65 см.
47. RF*ZD4410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: J Изогнутая, длина катетера 65 см.
48. RF*ZM7410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 65 см.
49. RF*ZB44108M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 80 см.
50. RF*ZB4410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 65 см.
51. RF*ZB54108M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 80 см.
52. RF*ZB5410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 65 см.
53. RF*ZM74110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 100 см.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045073

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 27 марта 2018 года № РЗН 2018/6955

Лист 4

54. RF*ZV9410GM, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 65 см.

55. RF*ZV94110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 100 см.

56. RF*ZW34110M, диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Многоцелевой, длина катетера 100 см.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0045074