



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 14:54 22.05.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 200102;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/4786 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02930416);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 30.09.2016;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 15.05.2026;
6. Период действия версии: с 15.05.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II в различных моделях
I. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II, моделей:
RS*A10K10SQ, RS*A11K10SQ, RS*A40G05SQ, RS*A40G07SQ, RS*A40G10SQ,
RS*A50G05SQ, RS*A50G07SQ, RS*A50K10SQ, RS*A60G05SQ, RS*A60G07SQ,
RS*A60K10SQ, RS*A70K10SQ, RS*A80K10SQ, RS*A90K10SQ, RS+A40G07SQ,
RS+A40G10SQ, RS+A50G07SQ, RS+A50K10SQ, RS+A60G07SQ, RS+A60K10SQ,
RS+A70K10SQ, RS+A80K10SQ.
Состав:
 1. Интродьюсер. (1 шт.)
 2. Дилататор. (1 шт.)
 3. Мини проводник. (1 шт.)
 4. Шприц. (1 шт.)
 5. Пункционная игла с пластиковой канюлей (1 шт.)
 6. Эксплуатационная документация

II. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II, моделей:

RS* A40K10AQ, RS* A50K10AQ, RS* A60K10AQ, RS+A40K10AQ, RS+A50K10AQ, RS+A60K10AQ.

Состав:

1. Интродьюсер. (1 шт.)
2. Дилататор. (1 шт.)
3. Мини проводник. (1 шт.)
4. Шприц. (1 шт.)
5. Пункционная игла с пластиковой канюлей (1 шт.)
6. Устройство для введения проводника. (1 шт.)
7. Эксплуатационная документация

III. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II, моделей:

RS* B10N10SQ, RS* B11N10SQ, RS* B40G07SQ, RS* B40G10SQ, RS* B40K10SQ, RS* B50G07SQ, RS* B50N10SQ, RS* B60G07SQ, RS* B60N10SQ, RS* B70N10SQ, RS* B80N10SQ, RS* B90N10SQ, RS+B40G07SQ, RS+B40G10SQ, RS+B40K10SQ, RS+B50G07SQ, RS+B50N10SQ, RS+B60G07SQ, RS+B60N10SQ, RS+B70N10SQ, RS+B80N10SQ.

Состав:

1. Интродьюсер. (1 шт.)
2. Дилататор. (1 шт.)
3. Мини проводник. (1 шт.)
4. Эксплуатационная документация

IV. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II, моделей: RS* B10K10MQ, RS* B10N10MQ,

RS* B10N25AQ, RS* B11K10MQ, RS* B11N10MQ, RS* B11N25AQ, RS* B40K10AQ, RS* B40K10MQ, RS* B40K25AQ, RS* B50K10MQ, RS* B50N10AQ, RS* B50N10MQ, RS* B50N25AQ, RS* B60K10MQ, RS* B60N10MQ, RS* B60N25AQ, RS* B70K10MQ, RS* B70N10MQ, RS* B70N25AQ, RS* B80K10MQ, RS* B80K25AQ, RS* B80N10MQ, RS* B80N25AQ, RS* B90K10MQ, RS* B90N10MQ, RS* B90N25AQ, RS+B40K10AQ, RS+B40K10MQ, RS+B40K25AQ, RS+B50K10MQ, RS+B50N10AQ, RS+B50N10MQ, RS+B50N25AQ, RS+B60K10MQ, RS+B60N10MQ, RS+B60N25AQ, RS+B70K10MQ, RS+B70N10MQ, RS+B70N25AQ, RS+B80K10MQ, RS+B80K25AQ, RS+B80N10MQ, RS+B80N25AQ.

Состав:

1. Интродьюсер. (1 шт.)
2. Дилататор. (1 шт.)
3. Мини проводник. (1 шт.)
4. Устройство для введения проводника. (1 шт.)
5. Эксплуатационная документация

V. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II, моделей:

RS* C10N10NR, RS* C11N10NR, RS* C40G10NR, RS* C40K10NR, RS* C40K25NR,

RS*C50N10NR, RS*C60N10NR, RS*C60N25NR, RS*C70N10NR, RS*C70N25NR,
RS*C80N10NR, RS*C80N25NR, RS*C90N10NR, RS+C40G10NR, RS+C40K10NR,
RS+C40K25NR, RS+C50N10NR, RS+C60N10NR, RS+C60N25NR, RS+C70N10NR,
RS+C70N25NR, RS+C80N10NR, RS+C80N25NR.

Состав:

1. Интродьюсер. (1 шт.)
2. Дилататор. (1 шт.)
3. Эксплуатационная документация

VI. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II, моделей:

RS*R40K10MQ, RS*R50N10MQ, RS*R60N10MQ, RS*R70N10MQ, RS*R80N10MQ,
RS*R90N10MQ, RS+R40K10MQ, RS+R50N10MQ, RS+R60N10MQ, RS+R70N10MQ,
RS+R80N10MQ.

Состав:

1. Интродьюсер. (1 шт.)
2. Дилататор. (1 шт.)
3. Мини проводник. (1 шт.)
4. Металлическая пункционная игла. (1 шт.)
5. Устройство для введения проводника. (1 шт.)
6. Эксплуатационная документация

VII. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей:

RM*AF5J10SQW, RM*AF5J16SQW, RM*AF5J25SQW, RM*AF6J10SQW, RM*AF6J16SQW,
RM*AF6J25SQW.

Состав:

1. Интродьюсер. (1 шт.)
2. Дилататор. (1 шт.)
3. Мини проводник. (1 шт.)
4. Шприц. (1 шт.)
5. Пункционная игла с пластиковой канюлей (1 шт.)
6. Скальпель. (1 шт.)
7. Эксплуатационная документация

VIII. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей: RM*AF5G10HQW, RM*AF6G10HQW.

Состав:

1. Интродьюсер. (1 шт.)
2. Дилататор. (1 шт.)
3. Мини проводник. (1 шт.)
4. Шприц. (1 шт.)
5. Пункционная игла с пластиковой канюлей (1 шт.)

6. Скальпель. (1 шт.)
7. Устройство для введения проводника. (1 шт.)
8. Эксплуатационная документация

IX. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей: RM*CF6J10NQ.

Состав:

1. Интродьюсер. (1 шт.)
2. Дилататор. (1 шт.)
3. Эксплуатационная документация

X. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II с гидрофильным полимерным М-покрытием, моделей: RM*RF5F10PQ, RM*RF5F16PQ, RM*RF5F25PQ, RM*RF5J10PQ, RM*RF5J16PQ, RM*RF5J25PQ, RM*RF6F10PQ, RM*RF6F16PQ, RM*RF6F25PQ, RM*RF6J10PQ, RM*RF6J16PQ, RM*RF6J25PQ.

Состав:

1. Интродьюсер. (1 шт.)
2. Дилататор. (1 шт.)
3. Мини проводник. (1 шт.)
4. Металлическая пункционная игла. (1 шт.)
5. Эксплуатационная документация

XI. Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II, моделей: RS*R40A07PQ, RS*R40A10PQ, RS*R40D10PQ, RS*R40G07PQ, RS*R40G10PQ, RS*R50A07PQ, RS*R50A10PQ, RS*R50D10PQ, RS*R50G07PQ, RS*R50G10PQ, RS*R60A07PQ, RS*R60A10PQ, RS*R60D10PQ, RS*R60G07PQ, RS*R60G10PQ, RS*R70D10PQ

Состав:

1. Интродьюсер. (1 шт.)
2. Дилататор. (1 шт.)
3. Мини проводник. (1 шт.)
4. Металлическая пункционная игла. (1 шт.)
5. Эксплуатационная документация

9. Наименование организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ТЕРУМО РУС";

10. Место нахождения организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ТЕСТОВСКАЯ, ДОМ 10, ЭТ/ПОМ/КОМ 13/1/5;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя

(изготовителя) медицинского изделия: 123112, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ТЕСТОВСКАЯ, ДОМ 10, ЭТ/ПОМ/КОМ 13/1/5;

12. Наименование организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: Terumo Corporation (Терумо Корпорейшн);

13. Место нахождения организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan;

14. Юридический адрес организации - производителя медицинского изделия или организации изготовителя медицинского изделия: 44-1, 2-chome, Hatagaya, Shibuya-ku, Tokyo 151-0072, Japan;

15. Страна организации - производителя медицинского изделия или организации - изготовителя медицинского изделия: Япония;

16. ОКП/ОКПД2: 32.50.13.110;

17. Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 2а;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Интродьюсер RADIFOCUS INTRODUCER II предназначен для введения в сосуд чрескожно для облегчения введения ангиографических, электродных, баллонных или подобных катетеров.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 296690;

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

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*R70D10PQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*R60G10PQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*R60G07PQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*R60D10PQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*R60A10PQ

296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS+B40G07SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*B90N10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*B80N10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*B70N10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*B60N10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*B60G07SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*B50N10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*B50G07SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*B40K10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*B40G10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*B40G07SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*B11N10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*B10N10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS+A60K10AQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS+A50K10AQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS+A40K10AQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*A60K10AQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*A50K10AQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*A40K10AQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS+A80K10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS+A70K10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS+A60K10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS+A60G07SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS+A50K10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS+A50G07SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS+A40G10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS+A40G07SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*A90K10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*A80K10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*A70K10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*A60K10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*A60G07SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*A60G05SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*A50K10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*A50G07SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*A50G05SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*A40G10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*A40G07SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*A40G05SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*A11K10SQ
296690	Интродьюсер RADIFOCUS® INTRODUCER II (5 шт./уп.), модель RS*A10K10SQ

Выписка сформирована на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения в сети Интернет: <https://roszdravnadzor.gov.ru/>.



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат: F671E30B77AF3D7D9A51F071091F24FAC690FB4A

Кому выдан: **ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

Действителен с 2025-08-18 по 2026-11-11