



Выписка
из Государственного реестра медицинских изделий и организаций
(индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и
изготовление медицинских изделий, по состоянию на 17:10 14.04.2026 г.

(сформирована на интернет-портале Росздравнадзора)

1. Уникальный номер реестровой записи: 197910;
2. Статус: Действует;
3. Регистрационный номер медицинского изделия: РЗН 2016/5019 (ЕРУЛ - Г004-00110-00/02913646);
4. Дата первичной государственной регистрации медицинского изделия: 17.11.2016;
5. Дата внесения изменений в медицинское изделие: 02.04.2026;
6. Период действия версии: с 02.04.2026;
7. Срок действия регистрационного удостоверения: Бессрочно;
8. Наименование медицинского изделия: Проводник для ЧТКА Runthrough NS с принадлежностями
I. Варианты исполнения:
 1. TW-AS418XA, проводник для ЧТКА Runthrough NS Extra Floppy, гибкость кончика: экстра мягкий Extra Floppy.
 2. TW-AS418FA, проводник для ЧТКА Runthrough NS, гибкость кончика: мягкий Floppy.
 3. TW-DS418FH, проводник для ЧТКА Runthrough NS Hypercoat, гибкость кончика: мягкий Floppy.
 4. TW-DS418IA, проводник для ЧТКА Runthrough NS Intermediate, гибкость кончика: промежуточный Intermediate.II. Принадлежности:

TW-JJ415, удлинитель проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire, не более 100 шт.
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/Л/5;

11. Юридический адрес организации - уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия: 123112, ГОРОД МОСКВА, УЛИЦА ТЕСТОВСКАЯ, ДОМ 10, ЭТ/ПОМ/КОМ 13/Л/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: 3;

18. Назначение медицинского изделия, установленное производителем: Проводник для ЧТКА Runthrough NS предназначен для введения катетера дилатационного в пораженную область при чрескожной транслюминальной коронарной ангиопластике (ЧТКА) в целях улучшения миокардиального кровотока при стенотическом поражении коронарных сосудов. Не следует применять проводник для любых других целей. Удлинитель проводника для ЧТКА Runthrough NS Extension Wire предназначен для удлинения проводника Runthrough NS, в том числе для облегчения замены катетера. Использование изделия в других целях не допускается.;

19. Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации: 177900;

20. Адрес места производства или изготовления медицинского изделия: Terumo Corporation Ashitaka Plant , 150, Maimaigi-cho, Fujinomiya-shi, Shizuoka, 418-0015, Japan;

21. Сведения о взаимозаменяемых медицинских изделиях: ;

22. Модели медицинского изделия:

Код вида	Наименование модели
177900	4. TW-DS418IA, проводник для ЧТКА Runthrough NS Intermediate, гибкость кончика: промежуточный Intermediate.
177900	3. TW-DS418FH, проводник для ЧТКА Runthrough NS Hypercoat, гибкость кончика: мягкий Floppy.
177900	2. TW-AS418FA, проводник для ЧТКА Runthrough NS, гибкость кончика: мягкий Floppy.
177900	1. TW-AS418XA, проводник для ЧТКА Runthrough NS Extra Floppy, гибкость кончика: экстра мягкий Extra Floppy.

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

