



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. 1, 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-Hanafee-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



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20064

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, эт. 13, пом. I, ком. 5

Производитель

"ТЕРУМО ЮРОП Н.В.", Бельгия,

TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Место производства медицинского изделия

TERUMO EUROPE N.V., Interleuvenlaan 40, 3001 Leuven, Belgium

Номер регистрационного досье № РД-54492/104684 от 01.02.2023

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 4 листах

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2023 года № 2557
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071894

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20064

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер ангиографический RADIFOCUS® GLIDECATH, в составе:

I. Варианты исполнения:

1. RF-WA14107M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 70 см (5 шт.).
2. RF-WA14110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 100 см (5 шт.).
3. RF-WA24110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 2, длина катетера 100 см (5 шт.).
4. RF-WB14110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Hinck Headhunter 1, длина катетера 100 см (5 шт.).
5. RF-WE14110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 1, длина катетера 100 см (5 шт.).
6. RF-WE24110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 2, длина катетера 100 см (5 шт.).
7. RF-WG14110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Mani, длина катетера 100 см (5 шт.).
8. RF-WH14110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 100 см (5 шт.).
9. RF-WH14108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 80 см (5 шт.).
10. RF-ZB44108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 80 см (5 шт.).
11. RF-ZB4410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 65 см (5 шт.).
12. RF-ZB54108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 80 см (5 шт.).
13. RF-ZB5410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 65 см (5 шт.).
14. RF-ZB54110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 100 см (5 шт.).
15. RF-ZB64108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 80 см (5 шт.).
16. RF-ZB6410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 65 см (5 шт.).
17. RF-ZD4410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутая, длина катетера 100 см (5 шт.).

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



А.В. Самойлова

0122282

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20064

Лист 2

- катетера 65 см (5 шт.).
18. RF-ZM7410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 65 см (5 шт.).
19. RF-ZM74110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 100 см (5 шт.).
20. RF-ZV9410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 65 см (5 шт.).
21. RF-ZV94110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 100 см (5 шт.).
22. RF-ZM74108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 80 см (5 шт.).
23. RF-ZW34110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Многоцелевой, длина катетера 100 см (5 шт.).
24. RF-ZWC4108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: COE 1, длина катетера 80 см (5 шт.).
25. RF-ZWD4108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: COE 2, длина катетера 80 см (5 шт.).
26. RF-ZDJ4108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: J Изогнутая-7.0, длина катетера 80 см (5 шт.).
27. RF-ZW3410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Многоцелевой, длина катетера 65 см (5 шт.).
28. RF-ZFC410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Mikaelsson (B), длина катетера 65 см (5 шт.).
29. RF-ZB34108M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 80 см (5 шт.).
30. RF-ZV1410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый, длина катетера 65 см (5 шт.).
31. RF-ZV14110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика Изогнутый, длина катетера 100 см (5 шт.).
32. RF-ZVZ410GM диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Изогнутый тип T90, длина катетера 65 см (5 шт.).
33. RF-ZBV4110M диаметр катетера 4 Fr. (1.40 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 100 см (5 шт.).
34. RF-XB15108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 80 см (5 шт.).
35. RF-XB45108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина

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



А.В. Самойлова

0122283

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20064

Лист 3

- катетера 80 см (5 шт.).
36. RF-XB4510GM диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 1 (C1), длина катетера 65 см (5 шт.).
37. RF-XB55108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 80 см (5 шт.).
38. RF-XB55110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 100 см (5 шт.).
39. RF-XB5510GM диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 2 (C2), длина катетера 65 см (5 шт.).
40. RF-XB65108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 80 см (5 шт.).
41. RF-XB6510GM диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Cobra 3 (C3), длина катетера 65 см (5 шт.).
42. RF-XD4510GM диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: J Изогнутая, длина катетера 65 см.
43. RF-XW35110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Многоцелевой, длина катетера 100 см (5 шт.).
44. RF-XIR5110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Internal Mammary, длина катетера 100 см (5 шт.).
45. RF-XWC5108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: COE 1, длина катетера 80 см (5 шт.).
46. RF-XVZ510GM диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Изогнутый тип T90, длина катетера 65 см (5 шт.).
47. RF-XM75104M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Прямой, длина катетера 40 см (5 шт.).
48. RF-XFB5109M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Mikaelsson (1), длина катетера 90 см (5 шт.).
49. RF-XIR510GM диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Internal Mammary, длина катетера 65 см (5 шт.).
50. RF-YA15110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 100 см (5 шт.).
51. RF-YA15108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 1, длина катетера 80 см (5 шт.).
52. RF-YA25110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 2, длина катетера 100 см (5 шт.).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122284

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20064

Лист 4

53. RF-YB15110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Hinck Headhunter 1, длина катетера 100 см (5 шт.).
54. RF-YE15110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 1, длина катетера 100 см (5 шт.).
55. RF-YE25110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Bentson-Hanafee-Wilson 2, длина катетера 100 см (5 шт.).
56. RF-YG15110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Mani, длина катетера 100 см (5 шт.).
57. RF-YH15110M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Вертебральный, длина катетера 100 см (5 шт.).
58. RF-YA25108M диаметр катетера 5 Fr. (1.70 мм), форма кончика: Simmons/Sidewinder 2, длина катетера 80 см (5 шт.).
- II. Эксплуатационная документация.

И

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122285