



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

## РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 марта 2017 года № РЗН 2017/5547

На медицинское изделие  
**Катетер проводниковый Heartrail II**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
Обществу с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"  
(ООО "Терумо Рус"), Россия, 123317, Москва, ул. Тестовская, д. 10

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-14366/66117 от 10.11.2016

Вид медицинского изделия 131670

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 6 листах

приказом Росздравнадзора от 25 марта 2017 года № 2361  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



  
М.А. Мурашко

0030642

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5547

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетер проводниковый Heartrail II, в вариантах исполнения:**

1. GC-K5AL010N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-1, длина катетера 100 см.
2. GC-K5AL020N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-2, длина катетера 100 см.
3. GC-K5AL030N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-3, длина катетера 100 см.
4. GC-K5AR010N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-1, длина катетера 100 см.
5. GC-K5AR020N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-2, длина катетера 100 см.
6. GC-K5BL300N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика VASCUP ЛЕВЫЙ / BL-3.0, длина катетера 100 см.
7. GC-K5BL350N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика VASCUP ЛЕВЫЙ / BL-3.5, длина катетера 100 см.
8. GC-K5BL400N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика VASCUP ЛЕВЫЙ / BL-4.0, длина катетера 100 см.
9. GC-K5BL450N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика VASCUP ЛЕВЫЙ / BL-4.5, длина катетера 100 см.
10. GC-K5BP010N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Bypass Левый / BP-L, длина катетера 100 см.
11. GC-K5BP020N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Bypass Правый / BP-R, длина катетера 100 см.
12. GC-K5IL350N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Кривая Ikaqi (левый) / IL-3.5, длина катетера 100 см.
13. GC-K5IL400N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Кривая Ikaqi (левый) / IL-4.0, длина катетера 100 см.
14. GC-K5IMA10N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика IMA-1 (для внутренней грудной артерии) / IMA-1.0, длина катетера 100 см.
15. GC-K5IR150N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Кривая Ikaqi (правый) / IR-1.5, длина катетера 100 см.
16. GC-K5IR200N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Кривая Ikaqi (правый) / IR-2.0 см, длина катетера 100 см.
17. GC-K5JL350N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.5, длина катетера 100 см.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033962

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5547

Лист 2

18. GC-K5JL400N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.0, длина катетера 100 см.
19. GC-K5JL450N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.5, длина катетера 100 см.
20. GC-K5JL500N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-5.0, длина катетера 100 см.
21. GC-K5JL600N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-6.0, длина катетера 100 см.
22. GC-K5JR350N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.5, длина катетера 100 см.
23. GC-K5JR400N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.0, длина катетера 100 см.
24. GC-K5JR450N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.5, длина катетера 100 см.
25. GC-K5JR500N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-5.0, длина катетера 100 см.
26. GC-K5JR600N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-6.0, длина катетера 100 см.
27. GC-K5MP030N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-L, длина катетера 100 см.
28. GC-K5ST012NQ, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика ST01 длина катетера 120 см.
29. GC-K5TR500N, диаметр катетера 5 Fr. (1.73 мм), Форма кончика Радиальный TIG П 5.0 / TR-5.0, длина катетера 100 см.
30. GC-K6AL010N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-1, длина катетера 100 см.
31. GC-K6AL020N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-2, длина катетера 100 см.
32. GC-K6AL030N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-3, длина катетера 100 см.
33. GC-K6AR010N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-1, длина катетера 100 см.
34. GC-K6AR020N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-2, длина катетера 100 см.
35. GC-K6JL300N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.0, длина катетера 100 см.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033963

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5547

Лист 3

36. GC-K6JL350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.5, длина катетера 100 см.
37. GC-K6JL400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.0, длина катетера 100 см.
38. GC-K6JL450N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.5, длина катетера 100 см.
39. GC-K6JL500N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-5.0, длина катетера 100 см.
40. GC-K6JL600N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-6.0, длина катетера 100 см.
41. GC-K6JR300N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.0, длина катетера 100 см.
42. GC-K6JR350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.5, длина катетера 100 см.
43. GC-K6JR400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.0, длина катетера 100 см.
44. GC-K6JR450N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.5, длина катетера 100 см.
45. GC-K6JR500N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-5.0, длина катетера 100 см.
46. GC-K6JR600N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-6.0, длина катетера 100 см.
47. GC-K6BL250N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика VASCUP ЛЕВЫЙ / BL-2.5, длина катетера 100 см.
48. GC-K6BL300N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика VASCUP ЛЕВЫЙ / BL-3.0, длина катетера 100 см.
49. GC-K6BL350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика VASCUP ЛЕВЫЙ / BL-3.5, длина катетера 100 см.
50. GC-K6BL400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика VASCUP ЛЕВЫЙ / BL-4.0, длина катетера 100 см.
51. GC-K6BL450N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика VASCUP ЛЕВЫЙ / BL-4.5, длина катетера 100 см.
52. GC-K6BR350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика VASCUP ПРАВЫЙ / BR-3.5, длина катетера 100 см.
53. GC-K6BR400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика VASCUP ПРАВЫЙ / BR-4.0, длина катетера 100 см.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033964

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5547

Лист 4

54. GC-K6DR040N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Радиальный правый маленький / VDR-S, длина катетера 100 см.
55. GC-K6DR050N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Радиальный правый средний / VDR-M, длина катетера 100 см.
56. GC-K6DR060N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Радиальный правый большой / VDR-L, длина катетера 100 см.
57. GC-K6ER400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ типа Catharina / ER-4.0, длина катетера 100 см.
58. GC-K6IL300N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Ikarі (левый) / IL-3.0, длина катетера 100 см.
59. GC-K6IL350N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Ikarі (левый) / IL-3.5, длина катетера 100 см.
60. GC-K6IL400N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Ikarі (левый) / IL-4.0, длина катетера 100 см.
61. GC-K6IL450N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Ikarі (левый) / IL-4.5, длина катетера 100 см.
62. GC-K6IR100N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Ikarі (правый) / IR-1.0, длина катетера 100 см.
63. GC-K6IR150N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Ikarі (правый) / IR-1.5, длина катетера 100 см.
64. GC-K6IR200N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Кривая Ikarі (правый) / IR-2.0, длина катетера 100 см.
65. GC-K6TR500N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Радиальный TIG II 5.0 / TR-5.0, длина катетера 100 см.
66. GC-K6IMA10N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика IMA-1 (для внутренней грудной артерии) / IMA-1.0, длина катетера 100 см.
67. GC-K6MP010N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-S, длина катетера 100 см.
68. GC-K6MP020N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-M, длина катетера 100 см.
69. GC-K6MP030N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-L, длина катетера 100 см.
70. GC-K6BP020N, диаметр катетера 6 Fr. (2,06 мм), Форма кончика Вурасс Правый / BP-R, длина катетера 100 см.
71. GC-K7AL010N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-1, длина катетера 100 см.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033965

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5547

Лист 5

72. GC-K7AL020N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-2, длина катетера 100 см
73. GC-K7AL030N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ЛЕВЫЙ / AL-3, длина катетера 100 см.
74. GC-K7AR010N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-1, длина катетера 100 см.
75. GC-K7AR020N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика AMPLATZ ПРАВЫЙ / AR-2, длина катетера 100 см.
76. GC-K7JL350N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-3.5, длина катетера 100 см
77. GC-K7JL400N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.0, длина катетера 100 см
78. GC-K7JL450N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-4.5, длина катетера 100 см
79. GC-K7JL500N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-5.0, длина катетера 100 см
80. GC-K7JL600N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ЛЕВЫЙ / JL-6.0, длина катетера 100 см.
81. GC-K7JR350N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-3.5, длина катетера 100 см
82. GC-K7JR400N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.0, длина катетера 100 см
83. GC-K7JR450N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-4.5, длина катетера 100 см.
84. GC-K7JR500N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-5.0, длина катетера 100 см.
85. GC-K7JR600N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика JUDKINS ПРАВЫЙ / JR-6.0, длина катетера 100 см.
86. GC-K7BL300N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика BASKUP ЛЕВЫЙ / BL-3.0, длина катетера 100 см.
87. GC-K7BL350N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика BASKUP ЛЕВЫЙ / BL-3.5, длина катетера 100 см.
88. GC-K7BL400N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика BASKUP ЛЕВЫЙ / BL-4.0, длина катетера 100 см.
89. GC-K7BL450N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика BASKUP ЛЕВЫЙ / BL-4.5, длина катетера 100 см.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0033966

**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 25 марта 2017 года

№ РЗН 2017/5547

Лист 6

90. GC-K7IL350N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Кривая Icarі (левый) / IL-3.5, длина катетера 100 см.
91. GC-K7IL400N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Кривая Icarі (левый) / IL-4.0, длина катетера 100 см.
92. GC-K7IR150N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Кривая Icarі (правый) / IR-1.5, длина катетера 100.
93. GC-K7IR200N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Кривая Icarі (правый) / IR-2.0, длина катетера 100 см.
94. GC-K7IMA10N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика IMA-1 (для внутренней грудной артерии) / IMA-1.0, длина катетера 100 см.
95. GC-K7MP030N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика МНОГОЦЕЛЕВОЙ / MP-L, длина катетера 100 см.
96. GC-K7BP010N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Вурасс Левый / BP-L, длина катетера 100 см.
97. GC-K7BP020N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Вурасс Правый / BP-R, длина катетера 100 см.
98. GC-K7TR500N, диаметр катетера 7 Fr. (2,36 мм), Форма кончика Радиальный TIG II 5.0 / TR-5.0, длина катетера 100 см.

*Z*

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*M.A. Murashko*  
М.А. Мурашко

0033967