ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2017/5426

На медицинское изделие
Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Терумо Рус"
(ООО "Терумо Рус"), Россия, 123112, Москва, ул. Тестовская, д. 10, этаж 13, помещ. I, ком. 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-48182/95515 от 05.03.2022**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **3**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.50.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 сентября 2022 года № 8993
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0063918

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2017/5426

Лист 1

На медицинское изделие
Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage,
в различных вариантах исполнения:
1. Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA*CA35185CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.035" (0.89 мм), длина 180 см;
2. Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA*CA35265CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.035" (0.89 мм), длина 260 см;
3. Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA*CS35185CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.035" (0.89 мм), длина 180 см;
4. Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA*CS35265CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.035" (0.89 мм), длина 260 см;
5. Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA*FA14181CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 180 см;
6. Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA*FA14301CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 300 см;
7. Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA*FS14181CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 180 см;
8. Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA*FS14301CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 300 см;
9. Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA*FA18181CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 180 см;
10. Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA*FA18301CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 300 см;
11. Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA*FS18181CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 180 см;

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0107860

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 сентября 2022 года № РЗН 2017/5426

Лист 2

12. Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage, вариант исполнения: RA*FS18301CM, Форма кончика Прямой Straight, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 300 см.
13. Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage Track, вариант исполнения: RA*GB14181CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 180 см.;
14. Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage Track, вариант исполнения: RA*GB14301CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.014" (0.36 мм), длина 300 см.;
15. Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage Track, вариант исполнения: RA*GB18181CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 180 см;
16. Проводник ангиографический RADIFOCUS® Glidewire Advantage Track, вариант исполнения: RA*GB18301CM, Форма кончика Изогнутый Angled, внешний диаметр 0.018" (0.46 мм), длина 300 см.

Заместитель руководителя Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **Д.Ю. Павлюков**

0107861