



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 15 сентября 2022 года № РЗН 2022/18272

На медицинское изделие

Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК
по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКОР"
(ООО "МЕДИКОР"), Россия,

420138, Республика Татарстан, г. Казань, пр-кт Победы, д. 466, кв. 46

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "МЕДИКОР"
(ООО "МЕДИКОР"), Россия,

420138, Республика Татарстан, г. Казань, пр-кт Победы, д. 466, кв. 46

Место производства медицинского изделия

Shunmei Medical Co., Ltd., Yifa 3rd road, Yifa Industrial Zone, Pingtan Town,
Huiyang District, Huizhou, Guangdong, China

Номер регистрационного досье № РД-47355/95067 от 01.02.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 15 сентября 2022 года № 8683
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

А.В. Самойлова

0066259

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 15 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18272

Лист 1

На медицинское изделие

Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК
по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, варианты исполнения:

1. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК СТ1
по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе:

- 1.1. Индефлятор СТ, объем 20 мл, давление до 30 атм - 1 шт.
- 1.2. 3-ходовой кран - 1 шт.
- 1.3. Y-коннектор типа пуш-пул - 1 шт. (при необходимости).
- 1.4. Боковая линия - 1 шт. (при необходимости).
- 1.5. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).
- 1.6. Торкер - 1 шт. (при необходимости).
- 1.7. Инструкция по применению - 1 шт.

2. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК СТ2
по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе:

- 2.1. Индефлятор СТ, объем 20 мл, давление до 30 атм - 1 шт.
- 2.2. 3-ходовой кран - 1 шт.
- 2.3. Y-коннектор типа пуш-клик - 1 шт. (при необходимости).
- 2.4. Боковая линия - 1 шт. (при необходимости).
- 2.5. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).
- 2.6. Торкер - 1 шт. (при необходимости).
- 2.7. Инструкция по применению - 1 шт.

3. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК СТ3
по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе:

- 3.1. Индефлятор СТ, объем 30 мл, давление до 30 атм - 1 шт.
- 3.2. 3-ходовой кран - 1 шт.
- 3.3. Y-коннектор типа пуш-пул - 1 шт. (при необходимости).
- 3.4. Боковая линия - 1 шт. (при необходимости).
- 3.5. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).
- 3.6. Торкер - 1 шт. (при необходимости).
- 3.7. Инструкция по применению - 1 шт.

4. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК СТ4
по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе:

- 4.1. Индефлятор СТ, объем 30 мл, давление до 30 атм - 1 шт.
- 4.2. 3-ходовой кран - 1 шт.
- 4.3. Y-коннектор типа пуш-клик - 1 шт. (при необходимости).
- 4.4. Боковая линия - 1 шт. (при необходимости).
- 4.5. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).
- 4.6. Торкер - 1 шт. (при необходимости).

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

А.В. Самойлова

0107962

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

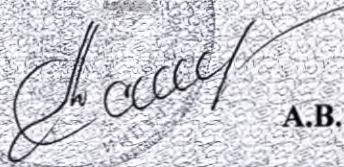
от 15 сентября 2022 года

№ РЗН 2022/18272

Лист 2

- 4.7. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК GT1 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе:
- 5.1. Индефлятор GT, объем 20 мл, давление до 30 атм - 1 шт.
- 5.2. 3-ходовой кран - 1 шт.
- 5.3. Y-коннектор типа пуш-пул - 1 шт. (при необходимости).
- 5.4. Боковая линия - 1 шт. (при необходимости).
- 5.5. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).
- 5.6. Торкер - 1 шт. (при необходимости).
- 5.7. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК GT2 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе:
- 6.1. Индефлятор GT, объем 20 мл, давление до 30 атм - 1 шт.
- 6.2. 3-ходовой кран - 1 шт.
- 6.3. Y-коннектор типа пуш-клик - 1 шт. (при необходимости).
- 6.4. Боковая линия - 1 шт. (при необходимости).
- 6.5. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).
- 6.6. Торкер - 1 шт. (при необходимости).
- 6.7. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК SGT1 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе:
- 7.1. Индефлятор SGT, объем 20 мл, давление до 30 атм - 1 шт.
- 7.2. 3-ходовой кран - 1 шт.
- 7.3. Y-коннектор типа пуш-пул - 1 шт. (при необходимости).
- 7.4. Боковая линия - 1 шт. (при необходимости).
- 7.5. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).
- 7.6. Торкер - 1 шт. (при необходимости).
- 7.7. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Устройство для рентгенэндоваскулярных процедур ПОТОК SGT2 по ТУ 32.50.13-003-15624048-2021, в составе:
- 8.1. Индефлятор SGT, объем 20 мл, давление до 30 атм - 1 шт.
- 8.2. 3-ходовой кран - 1 шт.
- 8.3. Y-коннектор типа пуш-клик - 1 шт. (при необходимости).
- 8.4. Боковая линия - 1 шт. (при необходимости).
- 8.5. Устройство для введения проводника - 1 шт. (при необходимости).
- 8.6. Торкер - 1 шт. (при необходимости).
- 8.7. Инструкция по применению - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова
0107963