



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2021/13781

На медицинское изделие

**Катетеры коронарные баллонные с гидрофильным покрытием по
ТУ 32.50.13-002-28604018-2019**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**Общество с ограниченной ответственностью "РК Групп" (ООО "РК Групп"),
Россия, 364047, Чеченская Республика, г. Грозный, Байсангуровский р-н,
ул. Кемеровская, д. 12**

Производитель

**Общество с ограниченной ответственностью "РК Групп" (ООО "РК Групп"),
Россия, 364047, Чеченская Республика, г. Грозный, Байсангуровский р-н,
ул. Кемеровская, д. 12**

Место производства медицинского изделия

**ООО "РК Групп", Россия, 364047, Чеченская Республика, г. Грозный,
Байсангуровский р-н, ул. Кемеровская, д. 12**

Номер регистрационного досье № РД-65694/84926 от 04.12.2024

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 03 февраля 2025 года № 396
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



Д.Ю. Павлюков

0083418

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 03 февраля 2025 года № РЗН 2021/13781

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетеры коронарные баллонные с гидрофильным покрытием
по ТУ 32.50.13-002-28604018-2019, варианты исполнения:**

I. Катетеры коронарные баллонные RA MA с гидрофильным покрытием, в составе:

1. Катетеры коронарные баллонные RA MA с гидрофильным покрытием, с защитным колпачком - 1 шт.: - диаметры баллона: 1.00 мм, 1.1 мм, 1.25 мм, 1.50 мм, 1.75 мм, 2.00 мм, 2.25 мм, 2.50 мм, 2.75 мм, 3.00 мм, 3.25 мм, 3.50 мм, 3.75 мм, 4.00 мм, 4.50 мм, 5.00 мм; - длины: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм, 25 мм, 26 мм, 27 мм, 28 мм, 29 мм, 30 мм, 31 мм, 32 мм, 33 мм, 34 мм, 35 мм, 36 мм, 37 мм, 38 мм, 39 мм, 40 мм, 41 мм, 45 мм, 49 мм.

2. Карточка с указанием диапазона давления - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

II. Катетеры коронарные баллонные высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием, в составе:

1. Катетеры коронарные баллонные высокого давления NC RA MA с гидрофильным покрытием, с защитным колпачком - 1 шт.: - диаметры баллона: 1.50 мм, 1.75 мм, 2.00 мм, 2.25 мм, 2.50 мм, 2.75 мм, 3.00 мм, 3.25 мм, 3.50 мм, 3.75 мм, 4.00 мм, 4.25 мм, 4.50 мм, 4.75 мм, 5.00 мм; - длины: 6 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 21 мм, 22 мм, 23 мм, 24 мм, 25 мм, 26 мм, 27 мм, 28 мм, 29 мм, 30 мм, 31 мм, 32 мм, 33 мм, 34 мм, 35 мм, 36 мм, 37 мм, 38 мм, 39 мм, 40 мм.

2. Карточка с указанием диапазона давления - 1 шт.

3. Инструкция по применению - 1 шт.

☞

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



Д.Ю. Павлюков

0156022