ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2018 года № ФСЗ 2012/12621

На медицинское изделие
Катетеры медицинские урологические с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
Общество с ограниченной ответственностью "Кардинал Хелс Раша" (ООО "Кардинал Хелс Раша"), Россия, 107078, Москва, ул. Маши Порываевой, д. 34, офис 514

Производитель
"Ковидиен Ллс", США,
Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-24029/54470 от 03.10.2018**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.110**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 08 октября 2018 года № 6713
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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

0040878

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2018 года № ФСЗ 2012/12621

Лист 1

На медицинское изделие
Катетеры медицинские урологические с принадлежностями:
варианты исполнения:
1. Катетеры урологические уретральные:
- мужские,
- женские,
- педиатрические,
- одноходовые,
- двухходовые,
- трехходовые,
- типов «Фолей», «Нелатон», «Робинсон», «Кувелер», «Дюфо», «Гематурия», «Тиманн».

2. Катетеры урологические надлобковые с троакаром.
3. Катетеры урологические в комплекте с мочеприемником.
4. Катетеры урологические в комплекте с уринометром.
5. Катетеры урологические мужские наружные.
6. Катетеры ректальные.
7. Катетеры урологические надлобковые в комплекте с проводником.
8. Катетеры урологические надлобковые в комплекте с троакаром и температурным датчиком.
9. Катетеры урологические надлобковые в комплекте с проводником и температурным датчиком.
10. Катетеры урологические в комплекте с лотком и мочеприемником.

Принадлежности:
1. Фиксаторы катетеров, не более 10 шт.
2. Трубки соединительные, не более 10 шт.
3. Лотки, не более 10 шт.
4. Емкости, не более 10 шт.
5. Шприцы, не более 10 шт.
6. Повязки, не более 10 шт.
7. Тампоны, не более 10 шт.
8. Зажимы, не более 10 шт.
9. Листы-покрытия, не более 10 шт.
10. Соединительные кабели, не более 10 шт.
11. Мочеприемники, не более 10 шт.
12. Уринометры, не более 10 шт.

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

0050920

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 08 октября 2018 года № ФСЗ 2012/12621

Место производства:
1. Covidien Llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048, USA.
2. Covidien llc, 117 Moo 2, Petchkasem Road, Sampran, Nakorn-Pathom 73110, Thailand.
3. Covidien Ireland Limited, Tullamore Business and Technology Park, Srah, Tullamore, Co. Offaly, Ireland.
4. Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., Mexico.
5. Mediquip Sdn. Bhd., 02540 Beseri, Perlis, Malaysia.
6. Degania Silicone Limited, Degania Bet 1513000, Israel.
7. Degania Medical Devices PVT LTD, Plot No. 251 & 275 Sector 6, IMT Manesar, Gurgaon 122 050, Haryana, India.
8. Covidien (Kenmex Medical Specialties), Calle 9 Sur 1113, Ciudad Industrial, 22444 Tijuana, Baja California, Mexico.

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

0050921