



**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.11.2020 № РЗН 2020/12634

На медицинское изделие

Катетеры (стерильные) для проведения уродинамических исследований, однократного применения

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

ООО "Уромед М"

Производитель

"МЕДЕТРОН с.р.о."

Место производства медицинского изделия

Чешская Республика, MEDETRON s.r.o., Vavrečkova 5673, 760 01 Zlín, Czech Republic

Номер регистрационного досье № РЗН 2020/12634

Вид медицинского изделия: 305630

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для
медицинского изделия: 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение

Приказом Росздравнадзора от 23.11.2020. № _____

Допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.11.2020 № РЗН 2020/12634

Лист 2

На медицинское изделие

Катетеры (стерильные) для проведения уродинамических исследований, однократного применения

1. Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, в вариантах исполнения: 1.1. Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм, в составе: - 3-х просветный катетер, - трубка давления - 3 шт. (при необходимости), - трубка насоса (при необходимости). 1.2. Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, Fr.12 (диаметр), длина 300 мм, в составе: - 3-х просветный катетер, - трубка давления - 3 шт. (при необходимости), - трубка насоса (при необходимости). 1.3. Катетер 3-х просветный с прямым кончиком, Fr.16 (диаметр), длина 300 мм, в составе: -3-х просветный катетер, - трубка давления - 3 шт. (при необходимости), - трубка насоса (при необходимости). 2. Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком, в вариантах исполнения: 2.1. Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм, в составе: - 3-х просветный катетер, - трубка давления - 3 шт. (при необходимости), - трубка насоса (при необходимости). 2.2. Катетер 3-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.l2 (диаметр), длина 360 мм, в составе: - 3-х просветный катетер, - трубка давления - 3 шт. (при необходимости), - трубка насоса (при необходимости). 3. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, в вариантах исполнения: 3.1. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fr.6 (диаметр), длина 360 мм, в составе: - 2-х просветный катетер, - трубка давления - 2 шт. (при необходимости), - трубка насоса (при необходимости). 3.2. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм, в составе: - 2-х просветный катетер, - трубка давления - 2 шт. (при необходимости), - трубка насоса (при необходимости). 3.3. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fr.12 (диаметр), длина 360 мм, в составе: - 2- х просветный катетер, - трубка давления - 2 шт. (при необходимости), - трубка насоса (при необходимости). 3.4. Катетер 2-х просветный с прямым кончиком, Fr.16 (диаметр), длина 300 мм, в составе: - 2- х просветный катетер,

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ
ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 23.11.2020 № РЗН 2020/12634

Лист 3

- трубка давления - 2 шт. (при необходимости), - трубка насоса (при необходимости). 4. Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком, в вариантах исполнения: 4.1. Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.6 (диаметр), длина 360 мм, в составе: - 2-х просветный катетер, - трубка давления - 2 шт. (при необходимости), - трубка насоса (при необходимости). 4.2. Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.8 (диаметр), длина 360 мм, в составе: - 2-х просветный катетер, - трубка давления - 2 шт. (при необходимости), - трубка насоса (при необходимости). 4.3. Катетер 2-х просветный с изогнутым кончиком, Fr.12 (диаметр), длина 360 мм, в составе: - 2-х просветный катетер, - трубка давления - 2 шт. (при необходимости), - трубка насоса (при необходимости). 5. Катетер однопросветный с баллоном на кончике, в вариантах исполнения: 5.1. Катетер однопросветный с баллоном на кончике, Fr.8 (диаметр), длина 380 мм, баллон 20 мл, в составе: - однопросветный катетер, - трубка давления - 1 шт. (при необходимости). 5.2. Катетер однопросветный с баллоном на кончике, Fr.18 (диаметр), длина 380 мм, баллон 50 мл, в составе: - однопросветный катетер, - трубка давления - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
По надзору в сфере здравоохранения
Ф.И.О

(печать)

подпись