



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2021 года

№ ФСЗ 2011/09113

На медицинское изделие  
**Катетеры внутривенные**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
"Поли Медикьюр Лимитед", Индия,  
Poly Medicure Limited, 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III,  
New Delhi-110020, India

Производитель  
"Поли Медикьюр Лимитед", Индия,  
Poly Medicure Limited, 232-B, 3rd Floor, Okhla Industrial Estate, Phase III,  
New Delhi-110020, India

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-38654/86948 от 12.01.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **26**

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 10 июня 2021 года № 5510  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



*А.В. Самойлова*  
А.В. Самойлова

0053057

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2021 года

№ ФСЗ 2011/09113

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетеры внутривенные:**

Варианты исполнения:

1. Катетер внутривенный с дополнительным портом и крыльшками («ПОЛИФЛОН» (POLYFLON)).
2. Катетер внутривенный с дополнительным портом, крышкой «snap-fit» и перфорированными крыльшками («ПОЛИФЛЕКС» (POLYFLEX)).
3. Катетер внутривенный без дополнительного порта, но с крыльшками («ПОЛИКЭН» (POLYCAN)).
4. Катетер внутривенный без дополнительного порта и с малыми крыльшками («ПОЛИНЕО» (POLYNEO)).
5. Катетер внутривенный без дополнительного порта и с малыми крыльшками («НЕОНОВО» (NEONOVO)).
6. Катетер внутривенный со встроенным трехходовым запорным клапаном («ПОЛИКЭТ» (POLYCATH)).
7. Катетер внутривенный без дополнительного порта и без крыльшек («ПОЛИОН» (POLYON)).
8. Катетер внутривенный без дополнительного порта и без крыльшек («ПОЛИВИН» (POLYWIN)).
9. Катетер внутривенный без дополнительного порта и без крыльшек («ПОЛИПЕН» (POLYPEN)).
10. Катетер внутривенный с магистралью («ИНТЕГРА» (INTEGRA)).
11. Катетер внутривенный для оперативного обратного вброса, с иглой ADVA
12. Катетер безопасный внутривенный (IV) с дополнительным портом и крыльшками («ПОЛИСЕЙФТИ» (POLYSAFETY)).
13. Катетер безопасный внутривенный (IV) без дополнительного порта, но с крыльшками («ПОЛИКАН СЕЙФТИ» (POLYCAN SAFETY)).
14. Катетер безопасный внутривенный (IV) без дополнительного порта и крыльшек («ПОЛИВИН СЕЙФТИ» (POLYWINSAFETY), «ПОЛИПЕН СЕЙФТИ» (POLYPENSAFETY)).
15. Катетер безопасный внутривенный (IV) со встроенным трехходовым запорным клапаном. («ПОЛИКЭТ СЕЙФТИ» (POLYCATHSAFETY)).
16. Катетер безопасный внутривенный (IV) с использованием игл, выполненных по технологии ADVA («ПОЛИСЕЙФТИАДВА» (POLYSAFETYADVA)).
17. Катетер внутривенный с защитным устройством с дополнительным портом и без дополнительного порта («ПОЛИСЕЙФТИБС» (POLYSAFETYBC)).

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

А.В. Самойлова

0082745

**ПРИЛОЖЕНИЕ**  
**К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ**  
**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 июня 2021 года

№ ФСЗ 2011/09113

Лист 2

18. Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ» (NOUVO SAFETY SET) варианты исполнения:

18.1. Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ 1» (NOUVO SAFETY SET 1).

18.2 Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ2» (NOUVO SAFETY SET2).

18.3 Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ3» (NOUVO SAFETY SET3).

18.4 Катетер внутривенный с защитным устройством с трубкой «НОВО СЕЙФТИ СЕТ4» (NOUVO SAFETYSET4).

Место производства:

1. Poly Medicure Limited, Plot No. 104-105, Sector 59, HSIIDC Industrial Area, Ballabhgarh, Faridabad, Haryana, 121004, India.

2. Poly Medicure Limited, Plot No. 115-116, Sector 59, HSIDC Industrial Area, Ballabgarh, Faridabad, Haryana, 121004, India.

*Z*



Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения

*А.В. Самойлова*  
А.В. Самойлова

0082747