

КОПИЯ



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 31 октября 2016 года № РЗН 2016/4959

На медицинское изделие
Катетер уретральный

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Чжаньцзян Стар Энтэрпрайзис Ко., Лтд.", Китай,
Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District,
524094 Zhanjiang, P.R. of China

Производитель
"Чжаньцзян Стар Энтэрпрайзис Ко., Лтд.", Китай,
Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District,
524094 Zhanjiang, P.R. of China

Место производства медицинского изделия
см. приложение

Номер регистрационного досье № РД-9695/63937 от 22.12.2015

Вид медицинского изделия 155640

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2a

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 31 октября 2016 года № 11835
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0027000

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 31 октября 2016 года № РЗН 2016/4959

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер уретральный в составе:

1. Катетер уретральный, в следующих вариантах исполнения:

1.1. Катетер уретральный Фолея одноходовой (латекс): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch.

1.2. Катетер уретральный Фолея двухходовой (латекс): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch, 28Fr/Ch.

1.3. Катетер уретральный Фолея трёхходовой (латекс): 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch, 26Fr/Ch, 28Fr/Ch.

1.4. Катетер уретральный двухходовой (силикон): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch.

1.5. Катетер уретральный трёхходовой (силикон): 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch, 22Fr/Ch, 24Fr/Ch.

1.6. Катетер уретральный одноходовой (поливинилхлорид): 6Fr/Ch, 8Fr/Ch, 10Fr/Ch, 12Fr/Ch, 14Fr/Ch, 16Fr/Ch, 18Fr/Ch, 20Fr/Ch.

2. Инструкция по применению.

Место производства:

1. Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No. 1, West Jinhua Road, Mazhang District, 524094 Zhanjiang, P.R. of China.

2. Zhanjiang Star Enterprise Co., Ltd., No. 49 Jinchuan Road, 524094 Zhanjiang, P.R. of China.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0026276