



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

Производитель
"Чжаньцзян Стар Энтерпрайзис 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

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