



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
от 01 сентября 2015 года № РЗН 2015/3036

На медицинское изделие
Инструменты зондирующие/бужирующие для урологии в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
**«Пласти-Мед», Турция,
Plasti-med Plastik Medikal Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Ist. Deri Org. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınli Orhanli Mevkii YA/11 Parsel - Tuzla - Istanbul, Türkiye**

Производитель
**«Пласти-Мед», Турция,
Plasti-med Plastik Medikal Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Ist. Deri Org. Bölgesi Yan Sanayi Gelişme Alanı Aydınli Orhanli Mevkii YA/11 Parsel - Tuzla - Istanbul, Türkiye**

Место производства медицинского изделия
Plasti-med Plastik Medikal Ürünler San. Ve Tic. Ltd. Şti., Deri Organize Yan San, Gel Alanı, YA/11, Aydınli-Tuzla, Istanbul, Turkey

Номер регистрационного досье № РД-3970/8310 от 21.05.2014

Вид медицинского изделия -

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3760

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 01 сентября 2015 года № 6166
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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

М.А. Мурашко

0012287



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 01 сентября 2015 года № РЗН 2015/3036

Лист 1

На медицинское изделие

Инструменты зондирующие/бужирующие для урологии в наборах и отдельных упаковках, с принадлежностями:

1. Инструменты зондирующие/бужирующие для урологии в наборах
1. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) в наборе: катетер (стент), зажим, проводник, толкатель.
2. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) гидрофильный в наборе: катетер (стент), зажим, проводник, толкатель.
3. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) длительного применения в наборе: катетер (стент), зажим, проводник, толкатель.
4. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) удлиняющийся в наборе: катетер (стент), зажим, проводник, толкатель.
5. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) гидрофильный удлиняющийся в наборе: катетер (стент), зажим, проводник, толкатель.
6. Катетер (стент) уретеральный (мочеточниковый) удлиняющийся длительного применения в наборе: катетер (стент), зажим, проводник, толкатель.
7. Катетер (стент) силиконовый уретеральный (мочеточниковый) удлиняющийся в наборе: катетер (стент), зажим, проводник, толкатель.
8. Катетер (стент) эндопиелотомический в наборе: катетер (стент), зажим, проводник, толкатель.
9. Катетер «Малекот» для нефростомии в наборе: катетер «Малекот», толкатель, игла чиба, игла пункционная, дилататор, проводник, трубка дренажная, мешок для сбора жидкости, диск для фиксации катетера.
10. Катетер «Пигтейл» для нефростомии в наборе: катетер «Пигтейл», обтюратор, игла чиба, игла пункционная, дилататор, проводник, трубка дренажная, мешок для сбора жидкости, диск для фиксации катетера.
11. Катетер «Пигтейл» для нефростомии с иглой Трокар в наборе: катетер «Пигтейл», обтюратор, игла трокар, игла чиба, игла пункционная, дилататор, проводник, трубка дренажная, мешок для сбора жидкости, скальпель, диск для фиксации катетера.
12. Катетер «Пигтейл» для нефростомии с фиксатором в наборе: катетер «Пигтейл», обтюратор, игла чиба, игла пункционная, дилататор, проводник, трубка дренажная, мешок для сбора жидкости, диск для фиксации катетера.
13. Катетер «Пигтейл» для нефростомии с фиксатором и иглой трокар в наборе: катетер «пигтейл», обтюратор, игла трокар, игла чиба, игла пункционная, дилататор, проводник, трубка дренажная, мешок для сбора жидкости, скальпель, диск для фиксации катетера.
14. Катетер «Пигтейл» гидрофильный многофункциональный с иглой и фиксатором в

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013316



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 сентября 2015 года № РЗН 2015/3036

Лист 2

наборе: катетер «Пигтейл», обтюратор, игла трокар, игла чиба, игла пункционная, дилататор, проводник, трубка дренажная, мешок для сбора жидкости, скальпель, диск для фиксации катетера.

15. Катетер уродинамический для цистометрии в наборе: катетер, соединительный провод.

16. Дилататор чрескожный с баллонным расширителем в наборе: игла, проводник, дилататор баллонный, оболочка, инфлятор, катетер дренажный, катетер уретеральный, стандартный чрескожный набор.

17. Дилататор Амплатц чрескожный в наборе: игла, проводник, дилататор почечный, катетер дренажный, катетер уретеральный, стандартный чрескожный набор.

18. Набор катетеров для надлобковой пункции и дренирования мочевого пузыря в составе: катетер «Пигтейл», катетер баллонный, катетер баллонный «Пигтейл», трокар, емкость для сбора жидкости, зажим, скальпель.

19. Набор дилататоров уретеральных: дилататоры, не более 4 шт.

20. Набор дилататоров фасциальных: дилататоры, не более 6 шт.

21. Набор для дилатации нефростомы Амплатц: катетер; дилататоры, не более 14 шт; оболочки, не более 4 шт.

22. Набор оболочек для дилатации нефростомы типа Амплатц: оболочки, не более 7 шт.

II. Инструменты зондирующие/бужирующие для урологии в отдельных упаковках

1. Катетеры (стенты) уретеральные (мочеточниковые) для краткосрочного и/или длительного дренирования, варианты исполнения: уретеральный; уретеральный длительного применения; уретеральный гидрофильный; уретеральный удлиняющийся; уретеральный удлиняющийся гидрофильный; уретеральный силиконовый; уретеральный удлиняющийся длительного применения; уретеральный эндопиелотомический.

2. Катетеры уретеральные, варианты исполнения: уретеральный; уретеральный двухканальный; уретеральный гидрофильный.

3. Катетеры для цистометрии уродинамические, варианты исполнения: уродинамический; уродинамический гидрофильный; уродинамический с катетером UPP; уродинамический гидрофильный с катетером UPP.

4. Катетеры для надлобковой пункции и дренирования мочевого пузыря, варианты исполнения: катетер для надлобковой пункции (Suprapubic Catheter); катетер для надлобковой пункции силиконовый (Silicone Suprapubic Catheter).

5. Катетеры для чрескожной нефростомии «Пигтейл»

6. Катетер гидрофильный «Пигтейл» многофункциональный.

7. Катетеры для нефростомии, варианты исполнения: Малекот; Re-Entry Малекот.

8. Катетеры-дилататоры баллонные, варианты исполнения: дилататор уретеральный

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013317



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 01 сентября 2015 года № РЗН 2015/3036

Лист 3

баллонный; дилататор баллонный для нефростомии; дилататор баллонный для трансуретроскопии; катетер баллонный окклюзионный.

9. Проводники, варианты исполнения: нитиноловый; нитиноловый с гидрофильным покрытием; нитиноловый «Зебра»; нитиноловый ПТФЭ с гидрофильным кончиком.

10. Корзины для удаления камней, варианты исполнения: винтовидная нитиноловая (Nitinol Helical); плоская нитиноловая (Nitinol Flat Wire); нитиноловая с тремя зубцами (Nitinol Triprong); с нулевым кончиком (Nitinol Tipless); для чрескожной нефролитотомии (Nitinol Percutaneous Basket).

11. Дилататоры мочеточниковые с оболочками, варианты исполнения: дилататор уретеральный с оболочкой; катетер для дилатации Ноттингем.

12. Дилататоры почечные с оболочками, варианты исполнения: дилататор почечный Амплатц с оболочкой; дилататор фасциальный; дилататор винтовой.

III. Принадлежности:

1. Иглы пункционные, варианты исполнения: игла интродьюсерная TLA; игла Initial; игла Чива.

2. Инфлятор.

3. Инфлятор в наборе с трехходовым краником.

Z

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0013818