



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**  
от 10 сентября 2015 года № ФСЗ 2009/05104

На медицинское изделие  
**Катетеры уретральные Фолея с баллоном**

Настоящее регистрационное удостоверение выдано  
«Колопласт А/С», Дания,  
Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark

Производитель  
«Колопласт А/С», Дания,  
Coloplast A/S, Høltedam 1, 3050 Humlebaek, Denmark

Место производства медицинского изделия  
**см.приложение**

Номер регистрационного досье № РД-8412/31960 от 02.09.2015

Вид медицинского изделия 155670

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 10 сентября 2015 года № 6453  
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



**М.А. Мурашко**

**0013583**



**ПРИЛОЖЕНИЕ  
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ  
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 10 сентября 2015 года № ФСЗ 2009/05104

Лист 1

На медицинское изделие

**Катетеры уретральные Фолея с баллоном:**

1. Катетер Фолея педиатрический.
2. Катетер Фолея прямой цилиндрический.
3. Катетер Фолея Нелатона.
4. Катетер Фолея Тиманна.
5. Катетер Фолея женский.
6. Катетер Фолея Folysil силиконовый.

II. Место производства:

1. Coloplast Manufacturing France SAS, Lieudit La Boursidière, Centre d'Affaires, 92350 Le Plessis Robinson, France.
2. Coloplast Manufacturing France SAS, Le Pontet, BP89, 24203 Sarlat Cedex, France.
3. Coloplast Manufacturing France SAS, ZAC du Clotais, 2b Route du Chemin Blanc, 91160 Champlan, France.
4. Coloplast Manufacturing France SAS, Madrazès, BP 89, 24203, Sarlat Cedex, France.
5. Unomedical Sdn. Bhd., Bakar Arang Industrial Estate, 08000 Sungai Petani, Kedal, Malaysia.
6. Coloplast Hungary KFT, Búzavirág út.15, 2800 Tatabánya, Hungary.

Z

Руководитель Федеральной службы  
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0013776