



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 апреля 2023 года № РЗН 2023/20142

На медицинское изделие

Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд.", КНР,

**INTEGRAL Medical Products Co., LTD., No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial
Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, People's Republic of China**

Производитель

"ИНТЕГРАЛ Медикал Продактс Ко., Лтд.", КНР,

**INTEGRAL Medical Products Co., LTD., No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial
Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, People's Republic of China**

Место производства медицинского изделия

**INTEGRAL Medical Products Co., LTD., No.2 Dongze Road, High-Tech Industrial
Development Zone, 312000 Shaoxing, Zhejiang, People's Republic of China**

Номер регистрационного досье № РД-46934/93355 от 18.01.2022

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 3

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 1 листе

приказом Росздравнадзора от 21 апреля 2023 года №2570
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0071886

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 апреля 2023 года

№ РЗН 2023/20142

Лист 1

На медицинское изделие

Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря,
варианты исполнения:

1. Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря СВ, в составе:

- Колпачок - 1 шт.;
- Наконечник-интродьюсер, размеры S / L / XL - 1 шт.;
- Переходник - 1 шт.;
- Урологический катетер Нелатона: мужской или женский, наконечник прямой (размеры 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr) или изогнутый (размеры 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr) - 1 шт.;
- Мешок для сбора мочи, объем 1500 мл - 1 шт.;
- Бумажная подложка, размер 220 мм x 150 мм - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор для периодической катетеризации мочевого пузыря СS, в составе:

- Колпачок - 1 шт.;
- Наконечник-интродьюсер, размеры S / L / XL - 1 шт.;
- Переходник - 1 шт.;
- Урологический катетер Нелатона: мужской или женский, наконечник прямой (размеры 8 Fr, 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr) или изогнутый (размеры 10 Fr, 12 Fr, 14 Fr, 16 Fr, 18 Fr) - 1 шт.;
- Мешок для сбора мочи, объем 1500 мл - 1 шт.;
- Бумажная подложка, размер 220 мм x 150 мм - 1 шт.;
- Подложка, размер 450 мм x 350 мм - 1 шт.;
- Марля в сложенном виде, размер 100 мм x 100 мм - 1 шт.;
- Салфетка с БЗХ, номер по каталогу 855С - 1 шт.;
- Тампоны с пропиткой повидон-йодом, номер по каталогу 883С (при необходимости) - 3 шт./уп.;
- Перчатки медицинские смотровые/процедурные нитриловые, неопудренные, одноразовые, размер: XL - 1 пара;
- Инструкция по применению - 1 шт.

7

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0122251