



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2016 года № РЗН 2016/4306

На медицинское изделие

Катетеры дренажные одноразовые стерильные в наборах

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

"Биометрикс Лтд", Израиль,

Biometrix Ltd, 4 Kiryat Mada Str., 97776 Jerusalem, Israel (P.O.B. 45057)

Производитель

"Биометрикс Лтд", Израиль,

Biometrix Ltd, 4 Kiryat Mada Str., 97776 Jerusalem, Israel (P.O.B. 45057)

Место производства медицинского изделия

Biometrix Ltd, 4 Kiryat Mada Str., 97776 Jerusalem, Israel (P.O.B. 45057)

Номер регистрационного досье № РД-7895/23439 от 17.07.2015

Вид медицинского изделия 152620

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 26

Код Общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия 94 3630

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 24 июня 2016 года № 5932
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0018837

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2016 года № РЗН 2016/4306

Лист 1

На медицинское изделие

Катетеры дренажные одноразовые стерильные в наборах:

I. Варианты исполнения:

1. Катетеры дренажные одноразовые стерильные билиарные с рентгеноконтрастной полосой и фиксирующей нитью в наборах:

1.1. NC-0619B, NC-0624B, NC-0629B, NC-0639B, NC-0644B, в составе:

- выпрямитель разрывающий;
- канюля жесткая металлическая;
- катетер дренажный билиарный с рентгеноконтрастной нитью;
- нить фиксирующая;
- порт инъекционный.

1.2. NC-0819B, NC-0824B, NC-0829B, NC-0839B, NC-0844B, NC-1019B, NC-1024B, NC-1029B, NC-1039B, NC-1044B, NC-1219B, NC-1224B, NC-1229B, NC-1239B, NC-1244B, NC-1419B, NC-1424B, NC-1429B, NC-1439B, NC-1444B, в составе:

- выпрямитель разрывающий;
- канюля гибкая выпрямляющая;
- канюля жесткая металлическая;
- катетер дренажный билиарный с рентгеноконтрастной нитью;
- нить фиксирующая;
- порт инъекционный.

2. Катетеры дренажные одноразовые стерильные Пигтейл с наконечником в виде замкнутой петли в наборах:

2.1. NC-0619S, NC-0624S, NC-0629S, NC-0639S, NC-0819S, NC-0824S, NC-0829S, NC-0839S, NC-1019S, NC-1024S, NC-1029S, NC-1039S, NC-1219S, NC-1224S, NC-1229S, NC-1239S, NC-1419S, NC-1424S, NC-1429S, NC-1439S, в составе:

- выпрямитель разрывающий;
- игла троакарная;
- канюля жесткая металлическая;
- катетер одноступенчатый дренажный Пигтейл с наконечником в виде замкнутой петли;
- нить фиксирующая.

2.2. NC-06196, NC-06246, NC-06296, NC-06396, NC-08196, NC-08246, NC-08296, NC-08396, NC-10196, NC-10246, NC-10296, NC-10396, NC-12196, NC-12246, NC-12296, NC-12396, NC-14196, NC-14246, NC-14296, NC-14396, в составе:

- выпрямитель разрывающий;
- игла троакарная;

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

М.А. Мурашко

0019538

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4306

Лист 2

- канюля жесткая металлическая;
- катетер одноступенчатый дренажный Пигтейл с наконечником в виде замкнутой петли.
- 3. Катетеры дренажные одноразовые стерильные с наконечником в виде замкнутой петли и фиксирующей нитью (по Селдингеру) в наборах:
 - 3.1. NC-06194, NC-06244, NC-06294, NC-06344, NC-06394, в составе:
 - выпрямитель разрывающий;
 - канюля жесткая металлическая;
 - катетер дренажный с наконечником в виде замкнутой петли;
 - нить фиксирующая.
 - 3.2. NC-08194, NC-08244, NC-08294, NC-08344, NC-08394, NC-10194, NC-10244, NC-10294, NC-10344, NC-10394, NC-12194, NC-12244, NC-12294, NC-12344, NC-12394, NC-14194, NC-14244, NC-14294, NC-14344, NC-14394, в составе:
 - выпрямитель разрывающий;
 - канюля гибкая выпрямляющая;
 - канюля жесткая металлическая;
 - катетер дренажный с наконечником в виде замкнутой петли;
 - нить фиксирующая.
 - 4. Катетеры дренажные одноразовые стерильные одноступенчатые Пигтейл с фиксирующей нитью в наборах:
 - 4.1. NC-06191, NC-06241, NC-06291, NC-06391, NC-08191, NC-08241, NC-08291, NC-08391, NC-10191, NC-10241, NC-10291, NC-10391, NC-12191, NC-12241, NC-12291, NC-12391, NC-14191, NC-14241, NC-14291, NC-14391, в составе:
 - выпрямитель разрывающий;
 - игла троакарная;
 - канюля жесткая металлическая;
 - катетер дренажный одноступенчатый Пигтейл;
 - нить фиксирующая.
 - 4.2. NC-08192, NC-08242, NC-08292, NC-08392, NC-10192, NC-10242, NC-10292, NC-10392, NC-12192, NC-12242, NC-12292, NC-12392, NC-14192, NC-14242, NC-14292, NC-14392, в составе:
 - выпрямитель разрывающий;
 - игла троакарная;
 - канюля гибкая выпрямляющая;
 - канюля жесткая металлическая;
 - катетер дренажный одноступенчатый Пигтейл;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

М.А. Мурашко

0019539

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 24 июня 2016 года

№ РЗН 2016/4306

Лист 3

- нить фиксирующая.

II. Принадлежности:

1. Коннектор катетера дренажного: DQ-0305, DQ-0325, DQ-0430.

2. Набор для установки дренажного катетера одноразовый стерильный HD-N6410, в составе:

- игла вводящая;
- канюля жесткая металлическая;
- ножны с гидрофильным покрытием;
- расширитель;
- стилет;
- проводник.

3. Набор для установки дренажного катетера одноразовый стерильный HD-N6411, HD-N6412, в составе:

- игла вводящая;
- канюля жесткая металлическая;
- ножны с гидрофильным покрытием;
- проводник типа Амплац;
- проводник;
- расширитель;
- стилет.

≡

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0019540