ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № РЗН 2023/20281

На медицинское изделие
Изделия медицинские для дилатации VOLKMANN

Настоящее регистрационное удостоверение выдано
"Фолькманн Медицин Техник ГмбХ", Германия,
Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Производитель
"Фолькманн Медицин Техник ГмбХ", Германия,
Volkmann MedizinTechnik GmbH, Nowackanlage 13, 76137 Karlsruhe, Germany

Место производства медицинского изделия
см.приложение

Номер регистрационного досье **№ РД-54049/107308 от 12.01.2023**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия **2а**

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности **32.50.13.190**

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 17 листах

приказом Росздравнадзора от 25 мая 2023 года № 3246
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0072208

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № РЗН 2023/20281

Лист 1

На медицинское изделие
Изделия медицинские для дилатации VOLKMANN, в вариантах исполнения:
1. Дилататор ренальный 10 Ch/Fr, REF VRD10, в составе:
- дилататор ренальный 10 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
2. Дилататор ренальный 12 Ch/Fr, REF VRD12, в составе:
- дилататор ренальный 12 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
3. Дилататор ренальный 14 Ch/Fr, REF VRD14, в составе:
- дилататор ренальный 14 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
4. Дилататор ренальный 16 Ch/Fr, REF VRD16, в составе:
- дилататор ренальный 16 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
5. Дилататор ренальный 18 Ch/Fr, REF VRD18, в составе:
- дилататор ренальный 18 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
6. Дилататор ренальный 20 Ch/Fr, REF VRD20, в составе:
- дилататор ренальный 20 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
7. Дилататор ренальный 22 Ch/Fr, REF VRD22, в составе:
- дилататор ренальный 22 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
8. Дилататор ренальный 24 Ch/Fr, REF VRD24, в составе:
- дилататор ренальный 24 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.
9. Дилататор ренальный 26 Ch/Fr, REF VRD26, в составе:
- дилататор ренальный 26 Ch/Fr - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0121486

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № РЗН 2023/20281

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

10. Дилататор ренальный 28 Ch/Fr, REF VRD28, в составе:
- дилататор ренальный 28 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

11. Дилататор ренальный 30 Ch/Fr, REF VRD30, в составе:
- дилататор ренальный 30 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

12. Трубка Амплатц 22 Ch/Fr, REF VAS22, в составе:
- трубка Амплатц 22 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

13. Трубка Амплатц 24 Ch/Fr, REF VAS24, в составе:
- трубка Амплатц 24 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

14. Трубка Амплатц 26 Ch/Fr, REF VAS26, в составе:
- трубка Амплатц 26 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

15. Трубка Амплатц 28 Ch/Fr, REF VAS28, в составе:
- трубка Амплатц 28 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

16. Трубка Амплатц 30 Ch/Fr, REF VAS30, в составе:
- трубка Амплатц 30 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

17. Дилататор фасциальный 6 Ch/Fr, REF VFD6, в составе:
- дилататор фасциальный 6 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

18. Дилататор фасциальный 8 Ch/Fr, REF VFD8, в составе:
- дилататор фасциальный 8 Ch/Fr - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0121487

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № РЗН 2023/20281

Лист 3

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

19. Дилататор фасциальный 10 Ch/Fr, REF VFD10, в составе:
- дилататор фасциальный 10 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

20. Дилататор фасциальный 12 Ch/Fr, REF VFD12, в составе:
- дилататор фасциальный 12 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

21. Дилататор фасциальный 14 Ch/Fr, REF VFD14, в составе:
- дилататор фасциальный 14 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

22. Дилататор фасциальный 16 Ch/Fr, REF VFD16, в составе:
- дилататор фасциальный 16 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

23. Дилататор фасциальный 18 Ch/Fr, REF VFD18, в составе:
- дилататор фасциальный 18 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

24. Дилататор фасциальный 20 Ch/Fr, REF VFD20, в составе:
- дилататор фасциальный 20 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

25. Дилататор фасциальный 22 Ch/Fr, REF VFD22, в составе:
- дилататор фасциальный 22 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

26. Дилататор фасциальный 24 Ch/Fr, REF VFD24, в составе:
- дилататор фасциальный 24 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

27. Дилататор фасциальный 26 Ch/Fr, REF VFD26, в составе:
- дилататор фасциальный 26 Ch/Fr - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0121488

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № РЗН 2023/20281

Лист 4

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

28. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 6 Ch/Fr, REF VFD6-H, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 6 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

29. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 8 Ch/Fr, REF VFD8-H, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 8 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

30. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 10 Ch/Fr, REF VFD10-H, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием10 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

31. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 12 Ch/Fr, REF VFD12-H, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 12 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

32. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 14 Ch/Fr, REF VFD14-H, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 14 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

33. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 16 Ch/Fr, REF VFD16-H, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 16 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

34. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 18 Ch/Fr, REF VFD18-H, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 18 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0121489

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № РЗН 2023/20281

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

35. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 20 Ch/Fr, REF VFD20-H, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 20 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

36. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 22 Ch/Fr, REF VFD22-H, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 22 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

37. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 24 Ch/Fr, REF VFD24-H, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 24 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

38. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 26 Ch/Fr, REF VFD26-H, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 26 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

39. Дилататор ренальный 10 Ch/Fr, REF VRD10-W, в составе:
- дилататор ренальный 10 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

40. Дилататор ренальный 12 Ch/Fr, REF VRD12-W, в составе:
- дилататор ренальный 12 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

41. Дилататор ренальный 14 Ch/Fr, REF VRD14-W, в составе:
- дилататор ренальный 14 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

42. Дилататор ренальный 16 Ch/Fr, REF VRD16-W, в составе:
- дилататор ренальный 16 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0121490

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № РЗН 2023/20281

Лист 6

- индивидуальная упаковка - 1 шт.

43. Дилататор ренальный 18 Ch/Fr, REF VRD18-W, в составе:
- дилататор ренальный 18 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

44. Дилататор ренальный 20 Ch/Fr, REF VRD20-W, в составе:
- дилататор ренальный 20 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

45. Дилататор ренальный 22 Ch/Fr, REF VRD22-W, в составе:
- дилататор ренальный 22 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

46. Дилататор ренальный 24 Ch/Fr, REF VRD24-W, в составе:
- дилататор ренальный 24 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

47. Дилататор ренальный 26 Ch/Fr, REF VRD26-W, в составе:
- дилататор ренальный 26 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

48. Дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 12 Ch/Fr, REF VPS12-W, в составе:
- дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 12 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

49. Дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 14 Ch/Fr, REF VPS14-W, в составе:
- дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 14 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

50. Дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 16 Ch/Fr, REF VPS16-W, в составе:
- дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 16 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0121491

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № РЗН 2023/20281

Лист 7

51. Дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 18 Ch/Fr, REF VPS18-W, в составе:
- дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 18 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

52. Дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 20 Ch/Fr, REF VPS20-W, в составе:
- дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 20 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

53. Дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 22 Ch/Fr, REF VPS22-W, в составе:
- дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 22 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

54. Дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 24 Ch/Fr, REF VPS24-W, в составе:
- дилататор ренальный с расщепляющимся кожухом 24 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

55. Дилататор уретральный прямой 8 Ch/Fr, REF VUD8-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 8 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

56. Дилататор уретральный прямой 10 Ch/Fr, REF VUD10-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 10 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

57. Дилататор уретральный прямой 12 Ch/Fr, REF VUD12-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 12 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

58. Дилататор уретральный прямой 14 Ch/Fr, REF VUD14-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 14 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0121492

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № РЗН 2023/20281

Лист 8

59. Дилататор уретральный прямой 16 Ch/Fr, REF VUD16-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 16 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

60. Дилататор уретральный прямой 18 Ch/Fr, REF VUD18-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 18 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

61. Дилататор уретральный прямой 20 Ch/Fr, REF VUD20-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 20 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

62. Дилататор уретральный прямой 22 Ch/Fr, REF VUD22-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 22 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

63. Дилататор уретральный прямой 24 Ch/Fr, REF VUD24-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 24 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

64. Дилататор уретральный прямой 26 Ch/Fr, REF VUD26-W, в составе:
- дилататор уретральный прямой 26 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

65. Дилататор уретральный изогнутый 22 Ch/Fr, REF VUD22-S-W, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 22 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

66. Дилататор уретральный изогнутый 24 Ch/Fr, REF VUD24-S-W, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 24 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

67. Дилататор уретральный изогнутый 26 Ch/Fr, REF VUD26-S-W, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 26 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0121493

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № РЗН 2023/20281

Лист 9

68. Дилататор ренальный 12 Ch/Fr, REF VRD12-B, в составе:
- дилататор ренальный 12 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

69. Дилататор ренальный 14 Ch/Fr, REF VRD14-B, в составе:
- дилататор ренальный 14 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

70. Дилататор ренальный 16 Ch/Fr, REF VRD16-B, в составе:
- дилататор ренальный 16 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

71. Дилататор ренальный 18 Ch/Fr, REF VRD18-B, в составе:
- дилататор ренальный 18 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

72. Дилататор ренальный 20 Ch/Fr, REF VRD20-B, в составе:
- дилататор ренальный 20 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

73. Дилататор ренальный 22 Ch/Fr, REF VRD22-B, в составе:
- дилататор ренальный 22 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

74. Дилататор ренальный 24 Ch/Fr, REF VRD24-B, в составе:
- дилататор ренальный 24 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

75. Дилататор ренальный 26 Ch/Fr, REF VRD26-B, в составе:
- дилататор ренальный 26 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

76. Дилататор ренальный 28 Ch/Fr, REF VRD28-B, в составе:
- дилататор ренальный 28 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0121494

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № РЗН 2023/20281

Лист 10

77. Дилататор ренальный 30 Ch/Fr, REF VRD30-B, в составе:
- дилататор ренальный 30 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

78. Трубка Амплатц 12 Ch/Fr, REF VAS12-B, в составе:
- трубка Амплатц 12 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

79. Трубка Амплатц 14 Ch/Fr, REF VAS14-B, в составе:
- трубка Амплатц 14 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

80. Трубка Амплатц 16 Ch/Fr, REF VAS16-B, в составе:
- трубка Амплатц 16 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

81. Трубка Амплатц 18 Ch/Fr, REF VAS18-B, в составе:
- трубка Амплатц 18 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

82. Трубка Амплатц 20 Ch/Fr, REF VAS20-B, в составе:
- трубка Амплатц 20 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

83. Трубка Амплатц 22 Ch/Fr, REF VAS22-B, в составе:
- трубка Амплатц 22 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

84. Трубка Амплатц 24 Ch/Fr, REF VAS24-B, в составе:
- трубка Амплатц 24 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

85. Трубка Амплатц 26 Ch/Fr, REF VAS26-B, в составе:
- трубка Амплатц 26 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0121495

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № РЗН 2023/20281

Лист 11

86. Трубка Амплатц 28 Ch/Fr, REF VAS28-B, в составе:
- трубка Амплатц 28 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

87. Трубка Амплатц 30 Ch/Fr, REF VAS30-B, в составе:
- трубка Амплатц 30 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

88. Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 12 Ch/Fr, REF VRDAS12-B, в составе:
- дилататор ренальный 12 Ch/Fr - 1 шт.;
- трубка Амплатц 12 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

89. Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 14 Ch/Fr, REF VRDAS14-B, в составе:
- дилататор ренальный 14 Ch/Fr - 1 шт.;
- трубка Амплатц 14 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

90. Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 16 Ch/Fr, REF VRDAS16-B, в составе:
- дилататор ренальный 16 Ch/Fr - 1 шт.;
- трубка Амплатц 16 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

91. Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 18 Ch/Fr, REF VRDAS18-B, в составе:
- дилататор ренальный 18 Ch/Fr - 1 шт.;
- трубка Амплатц 18 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

92. Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 20 Ch/Fr, REF VRDAS20-B, в составе:
- дилататор ренальный 20 Ch/Fr - 1 шт.;
- трубка Амплатц 20 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

93. Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 22 Ch/Fr, REF VRDAS22-B, в составе:
- дилататор ренальный 22 Ch/Fr - 1 шт.;
- трубка Амплатц 22 Ch/Fr - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0121496

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № РЗН 2023/20281

Лист 12

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

94. Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 24 Ch/Fr, REF VRDAS24-B, в составе:
- дилататор ренальный 24 Ch/Fr - 1 шт.;
- трубка Амплатц 24 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

95. Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 26 Ch/Fr, REF VRDAS26-B, в составе:
- дилататор ренальный 26 Ch/Fr - 1 шт.;
- трубка Амплатц 26 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

96. Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 28 Ch/Fr, REF VRDAS28-B, в составе:
- дилататор ренальный 28 Ch/Fr - 1 шт.;
- трубка Амплатц 28 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

97. Дилататор ренальный с трубкой Амплатц 30 Ch/Fr, REF VRDAS30-B, в составе:
- дилататор ренальный 30 Ch/Fr - 1 шт.;
- трубка Амплатц 30 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

98. Дилататор фасциальный 6 Ch/Fr, REF VFD6-B, в составе:
- дилататор фасциальный 6 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

99. Дилататор фасциальный 8 Ch/Fr, REF VFD8-B, в составе:
- дилататор фасциальный 8 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

100. Дилататор фасциальный 10 Ch/Fr, REF VFD10-B, в составе:
- дилататор фасциальный 10 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

101. Дилататор фасциальный 12 Ch/Fr, REF VFD12-B, в составе:
- дилататор фасциальный 12 Ch/Fr - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0121497

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № РЗН 2023/20281

Лист 13

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

102. Дилататор фасциальный 14 Ch/Fr, REF VFD14-B, в составе:
- дилататор фасциальный 14 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

103. Дилататор фасциальный 16 Ch/Fr, REF VFD16-B, в составе:
- дилататор фасциальный 16 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

104. Дилататор фасциальный 18 Ch/Fr, REF VFD18-B, в составе:
- дилататор фасциальный 18 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

105. Дилататор фасциальный 20 Ch/Fr, REF VFD20-B, в составе:
- дилататор фасциальный 20 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

106. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 6 Ch/Fr, REF VFD6-H-B, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 6 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

107. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 8 Ch/Fr, REF VFD8-H-B, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 8 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

108. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 10 Ch/Fr, REF VFD10-H-B, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 10 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

109. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 12 Ch/Fr, REF VFD12-H-B, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 12 Ch/Fr - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0121498

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № РЗН 2023/20281

Лист 14

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

110. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 14 Ch/Fr, REF VFD14-H-B, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 14 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

111. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 16 Ch/Fr, REF VFD16-H-B, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 16 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

112. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 18 Ch/Fr, REF VFD18-H-B, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 18 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

113. Дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 20 Ch/Fr, REF VFD20-H-B, в составе:
- дилататор фасциальный с гидрофильным покрытием 20 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

114. Дилататор уретральный прямой 8 Ch/Fr, REF VUD8-B, в составе:
- дилататор уретральный прямой 8 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

115. Дилататор уретральный прямой 10 Ch/Fr, REF VUD10-B, в составе:
- дилататор уретральный прямой 10 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

116. Дилататор уретральный прямой 12 Ch/Fr, REF VUD12-B, в составе:
- дилататор уретральный прямой 12 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

117. Дилататор уретральный прямой 14 Ch/Fr, REF VUD14-B, в составе:
- дилататор уретральный прямой 14 Ch/Fr - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0121499

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № РЗН 2023/20281

Лист 15

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

118. Дилататор уретральный прямой 16 Ch/Fr, REF VUD16-B, в составе:
- дилататор уретральный прямой 16 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

119. Дилататор уретральный прямой 18 Ch/Fr, REF VUD18-B, в составе:
- дилататор уретральный прямой 18 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

120. Дилататор уретральный прямой 20 Ch/Fr, REF VUD20-B, в составе:
- дилататор уретральный прямой 20 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

121. Дилататор уретральный прямой 22 Ch/Fr, REF VUD22-B, в составе:
- дилататор уретральный прямой 22 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

122. Дилататор уретральный прямой 24 Ch/Fr, REF VUD24-B, в составе:
- дилататор уретральный прямой 24 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

123. Дилататор уретральный прямой 26 Ch/Fr, REF VUD26-B, в составе:
- дилататор уретральный прямой 26 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

124. Дилататор уретральный прямой 28 Ch/Fr, REF VUD28-B, в составе:
- дилататор уретральный прямой 28 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

125. Дилататор уретральный прямой 30 Ch/Fr, REF VUD30-B, в составе:
- дилататор уретральный прямой 30 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

126. Дилататор уретральный изогнутый 8 Ch/Fr, REF VUD8-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 8 Ch/Fr - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0121500

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № РЗН 2023/20281

Лист 16

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

127. Дилататор уретральный изогнутый 10 Ch/Fr, REF VUD10-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 10 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

128. Дилататор уретральный изогнутый 12 Ch/Fr, REF VUD12-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 12 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

129. Дилататор уретральный изогнутый 14 Ch/Fr, REF VUD14-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 14 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

130. Дилататор уретральный изогнутый 16 Ch/Fr, REF VUD16-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 16 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

131. Дилататор уретральный изогнутый 18 Ch/Fr, REF VUD18-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 18 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

132. Дилататор уретральный изогнутый 20 Ch/Fr, REF VUD20-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 20 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

133. Дилататор уретральный изогнутый 22 Ch/Fr, REF VUD22-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 22 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

134. Дилататор уретральный изогнутый 24 Ch/Fr, REF VUD24-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 24 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

135. Дилататор уретральный изогнутый 26 Ch/Fr, REF VUD26-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 26 Ch/Fr - 1 шт.;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0120201

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 25 мая 2023 года № РЗН 2023/20281

Лист 17

- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

136. Дилататор уретральный изогнутый 28 Ch/Fr, REF VUD28-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 28 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

137. Дилататор уретральный изогнутый 30 Ch/Fr, REF VUD30-S-B, в составе:
- дилататор уретральный изогнутый 30 Ch/Fr - 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.;
- индивидуальная упаковка - 1 шт.

Место производства:
1. Ningbo Greatcare Trading Co., Ltd., Unit 93, Building 12, № 818, Qiming Road, Yinzhow 315105, Ningbo, Zheijang, China.
2. Blue Neem Medical Devices Private limited, Plot Nos 270 & 271, Road No 5, Harohalli Industrial Area, II Phase, Kanakapura Taluk, Ramanagara 562112 Bangalore, India.
3. Ameco Medical Industries, Industrial Zone B4, Plot 119 East, 10th of Ramadan City, Egypt.

Руководитель Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения **А.В. Самойлова**

0120202