



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2022 года № РЗН 2022/16878

На медицинское изделие

Набор проводника урологического Marflow

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Альна Медикал"

(ООО "Альна Медикал"), Россия, 115533, Москва, пр-кт Андропова,
д. 22, эт. 10, ком. 2Б

Производитель

"Марфлоу АГ", Швейцария,

Marflow AG, Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil, Zurich, Switzerland

Место производства медицинского изделия

Marflow AG, Soodstrasse 57, CH-8134 Adliswil, Zurich, Switzerland

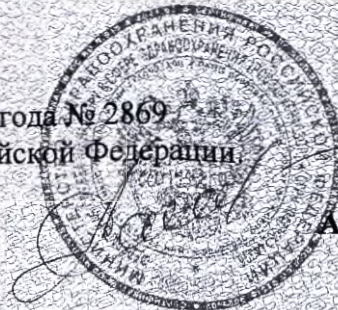
Номер регистрационного досье № РД-43030/51458 от 29.07.2021

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 2 листах

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2022 года № 2869
допущено к обращению на территории Российской Федерации.
Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0064023

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/16878

Лист 1

На медицинское изделие

Набор проводника урологического Marflow, в вариантах исполнения:

1. Набор проводника урологического стального с покрытием из ПТФЭ с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 80 см до 260 см (шаг 1 см), в составе:

- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.

2. Набор проводника урологического стального с покрытием из ПТФЭ с J-образным кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 80 см до 260 см (шаг 1 см), в составе:

- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;
- защитный чехол кончика проводника - 1 шт. (при необходимости).

3. Набор проводника урологического нитинолового с гидрофильным покрытием с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см), в составе:

- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;
- соединительный хаб - 1 шт. (при необходимости).

4. Набор проводника урологического нитинолового с гидрофильным покрытием с загнутым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см), в составе:

- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;
- защитный чехол кончика проводника - 1 шт. (при необходимости);
- соединительный хаб - 1 шт. (при необходимости).

5. Набор проводника урологического нитинолового Cobra с гидрофильным покрытием с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см), в составе:

- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;

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



А.В. Самойлова

0098335

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2022 года

№ РЗН 2022/16878

Лист 2

- соединительный хаб - 1 шт. (при необходимости).

6. Набор проводника урологического нитинолового Cobra с гидрофильным покрытием с загнутым кончиком, проводник диаметром: 0,018" (0,46 мм), 0,025" (0,63 мм), 0,028" (0,71 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 150 см до 260 см (шаг 1 см), в составе:

- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;
- защитный чехол кончика проводника - 1 шт. (при необходимости);
- соединительный хаб - 1 шт. (при необходимости).

7. Набор проводника урологического стального Lunderquist с покрытием из ПТФЭ с прямым кончиком, проводник диаметром: 0,025" (0,63 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 80 см до 150 см (шаг 1 см), в составе:

- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;
- соединительный хаб - 1 шт. (при необходимости).

8. Набор проводника урологического стального Lunderquist с покрытием из ПТФЭ с загнутым кончиком, проводник диаметром: 0,025" (0,63 мм), 0,032" (0,81 мм), 0,035" (0,89 мм), 0,038" (0,97 мм), длиной: от 80 см до 150 см (шаг 1 см), в составе:

- проводник - 1 шт.;
- система хранения и ввода проводника - 1 шт.;
- защитный чехол кончика проводника - 1 шт. (при необходимости);
- соединительный хаб - 1 шт. (при необходимости).

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098336