



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года № РЗН 2022/17828

На медицинское изделие

Наборы цистостомические Marflow для чрескожного дренирования

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-43057/52177 от 30.07.2021

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 21 июля 2022 года № 6703
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

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



А.В. Самойлова

0064320

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 21 июля 2022 года № РЗН 2022/17828

Лист 1

На медицинское изделие

Наборы цистостомические Marflow для чрескожного дренирования,
в вариантах исполнения:

1. Набор цистостомический для чрескожного дренирования, полный - катетер тип "Cystocath", катетер диаметром: 10 СН (3,30 мм) с баллоном объемом 3-5 мл, 12 СН (4,00 мм) с баллоном объемом 5-10 мл, 14 СН (4,70 мм) с баллоном объемом 5-10 мл, 16 СН (5,30 мм) с баллоном объемом 5-15 мл, 18 СН (6,00 мм) с баллоном объемом 5-15 мл, длиной: от 30 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

- дренажный катетер двухходовой - 1 шт.;
- пункционный троакар - 1 шт.;
- расщепляемый кожух пункционного троакара - 1 шт.;
- защитный колпачок - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- защитный чехол скальпеля - 1 шт.

2. Набор цистостомический для чрескожного дренирования, сокращенный, в составе:

- пункционный троакар - 1 шт.;
- расщепляемый кожух пункционного троакара - 1 шт.;
- защитный колпачок - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- защитный чехол скальпеля - 1 шт.

3. Набор цистостомический для чрескожного дренирования, катетер тип "2-way Integral Balloon", катетер диаметром 12 СН (4,00 мм) с баллоном объемом 5-10 мл, 14 СН (4,70 мм) с баллоном объемом 5-10 мл, 16 СН (5,30 мм) с баллоном объемом 5-15 мл, 18 СН (6,00 мм) с баллоном объемом 5-15 мл, длиной от 30 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

- дренажный катетер двухходовой - 1 шт.;
- пункционный троакар с расщепляющейся оболочкой - 1 шт.;
- защитный кожух троакара - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт.;
- защитный чехол скальпеля - 1 шт.

4. Набор цистостомический для чрескожного дренирования, катетер тип "Pigtail", катетер диаметром: 10 СН (3,30 мм), 12 СН (4,00 мм), 14 СН (4,70 мм), 16 СН (5,30 мм), 18 СН (6,00 мм), длиной от 30 см до 40 см, шаг 1 см, в составе:

- дренажный катетер - 1 шт.;
- зажим - 1 шт. (при необходимости);
- выпрямитель кольца катетера - 1 шт. (при необходимости);
- пункционный троакар - 1 шт.;

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

А.В. Самойлова

0105459

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 21 июля 2022 года

№ РЗН 2022/17828

Лист 2

- расщепляемый кожух пункционного троакара - 1 шт.;
- защитный колпачок - 1 шт.;
- стилет катетера - 1 шт.;
- защитный тубус стилета катетера - 1 шт.;
- проводник диаметром 0,038", длиной 80 см - не более 2 шт. (при необходимости);
- система хранения и ввода проводника - не более 2 шт. (при необходимости);
- защитный чехол кончика проводника - не более 2 шт. (при необходимости);
- коннектор типа Луэр Лок - 1 шт.;
- скальпель - 1 шт. (при необходимости);
- защитный чехол скальпеля - 1 шт. (при необходимости).

З

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

А.В. Самойлова

0105460