



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2022 года № РЗН 2022/16880

На медицинское изделие

Катетер мочеточниковый Marflow в наборе

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Обществу 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, Zürich, Switzerland

Место производства медицинского изделия

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

Номер регистрационного досье № РД-43483/55278 от 12.08.2021

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

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

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 11 апреля 2022 года № 2867
допущено к обращению на территории Российской Федерации

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



А.В. Самойлова

0060356

ПРИЛОЖЕНИЕ К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 11 апреля 2022 года № РЗН 2022/16880

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер мочеточниковый Marflow в наборе, в вариантах исполнения:

1. Набор катетера мочеточникового с прямым открытым кончиком, катетер диаметром: 3 СН (1,00 мм), 4 СН (1,35 мм), 5 СН (1,67 мм), 5,5 СН (1,83 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), 9 СН (3,00 мм), 10 СН (3,33 мм), длиной: от 70 см до 90 см (шаг 1 см), в составе:

- катетер мочеточниковый - 1 шт.;
- стилет катетера - не более 2 шт. (при необходимости);
- коннектор катетера - не более 2 шт. (при необходимости);
- адаптер - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

2. Набор катетера мочеточникового с прямым закрытым кончиком, катетер диаметром: 3 СН (1,00 мм), 4 СН (1,35 мм), 5 СН (1,67 мм), 5,5 СН (1,83 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), 9 СН (3,00 мм), 10 СН (3,33 мм), длиной: от 70 см до 90 см (шаг 1 см), в составе:

- катетер мочеточниковый - 1 шт.;
- стилет катетера - не более 2 шт. (при необходимости);
- коннектор катетера - не более 2 шт. (при необходимости);
- адаптер - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

3. Набор катетера мочеточникового типа Tieman с загнутым открытым кончиком, катетер диаметром: 3 СН (1,00 мм), 4 СН (1,35 мм), 5 СН (1,67 мм), 5,5 СН (1,83 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), 9 СН (3,00 мм), 10 СН (3,33 мм), длиной: от 70 см до 90 см (шаг 1 см), в составе:

- катетер мочеточниковый - 1 шт.;
- стилет катетера - не более 2 шт. (при необходимости);
- коннектор катетера - не более 2 шт. (при необходимости);
- адаптер - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.

4. Набор катетера мочеточникового типа Tieman с загнутым закрытым кончиком, катетер диаметром: 3 СН (1,00 мм), 4 СН (1,35 мм), 5 СН (1,67 мм), 5,5 СН (1,83 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), 9 СН (3,00 мм), 10 СН (3,33 мм), длиной: от 70 см до 90 см (шаг 1 см), в составе:

- катетер мочеточниковый - 1 шт.;
- стилет катетера - не более 2 шт. (при необходимости);
- коннектор катетера - не более 2 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098295

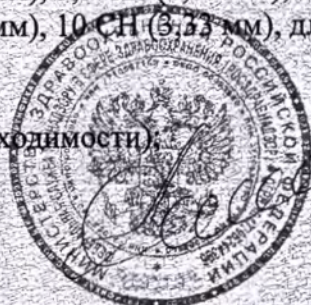
**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2022 года № РЗН 2022/16880

Лист 2

- адаптер - 1 шт. (при необходимости);
- инструкция по применению - 1 шт.
- 5. Набор катетера мочеточникового с коническим наконечником, катетер диаметром: 3 СН (1,00 мм) с наконечником диаметром 4 СН (1,35 мм), 5 СН (1,67 мм) с наконечником диаметром 8 СН (2,70 мм), 6 СН (2,00 мм) с наконечником диаметром 10 СН (3,30 мм), 7 СН (2,30 мм) с наконечником диаметром 12 СН (4,00 мм), длиной: от 69 см до 90 см (шаг 1 см), в составе:
 - катетер мочеточниковый - 1 шт.;
 - стилет катетера - не более 2 шт. (при необходимости);
 - коннектор катетера - не более 2 шт. (при необходимости);
 - адаптер - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 6. Набор катетера мочеточникового с шарообразным кончиком, катетер диаметром: 3 СН (1,00 мм), 4 СН (1,35 мм), 5 СН (1,67 мм), 5,5 СН (1,83 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), 9 СН (3,00 мм), 10 СН (3,33 мм), длиной: от 70 см до 90 см (шаг 1 см), в составе:
 - катетер мочеточниковый - 1 шт.;
 - стилет катетера - не более 2 шт. (при необходимости);
 - коннектор катетера - не более 2 шт. (при необходимости);
 - адаптер - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 7. Набор катетера мочеточникового с кончиком в виде свистка, катетер диаметром: 3 СН (1,00 мм), 4 СН (1,35 мм), 5 СН (1,67 мм), 5,5 СН (1,83 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), 9 СН (3,00 мм), 10 СН (3,33 мм), длиной: от 70 см до 90 см (шаг 1 см), в составе:
 - катетер мочеточниковый - 1 шт.;
 - стилет катетера - не более 2 шт. (при необходимости);
 - коннектор катетера - не более 2 шт. (при необходимости);
 - адаптер - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
- 8. Набор катетера мочеточникового с кончиком «пигтейл», катетер диаметром: 3 СН (1,00 мм), 4 СН (1,35 мм), 5 СН (1,67 мм), 5,5 СН (1,83 мм), 6 СН (2,00 мм), 7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), 9 СН (3,00 мм), 10 СН (3,33 мм), длиной: от 70 см до 90 см (шаг 1 см), в составе:
 - катетер мочеточниковый - 1 шт.;
 - стилет катетера - не более 2 шт. (при необходимости);

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098296

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 11 апреля 2022 года № РЗН 2022/16880

Лист 3

- коннектор катетера - не более 2 шт. (при необходимости);
 - адаптер - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор катетера мочеточникового со спиральным кончиком, катетер диаметром:
3 СН (1,00 мм), 4 СН (1,35 мм), 5 СН (1,67 мм), 5,5 СН (1,83 мм), 6 СН (2,00 мм),
7 СН (2,30 мм), 8 СН (2,70 мм), 9 СН (3,00 мм), 10 СН (3,33 мм), длиной: от 70 см до
90 см (шаг 1 см), в составе:
- катетер мочеточниковый - 1 шт.;
 - стилет катетера - не более 2 шт. (при необходимости);
 - коннектор катетера - не более 2 шт. (при необходимости);
 - адаптер - 1 шт. (при необходимости);
 - инструкция по применению - 1 шт.

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0098297