



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2022/18467

На медицинское изделие

Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, CERTUS

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Медицинские Бизнес
Технологии" (ООО "МБТ"), Россия,

195427, Санкт-Петербург, Тихорецкий пр-кт, д. 25, к. 2, кв. 81

Производитель

"Цзянси Икан Медикал Инструмент Групп Ко., Лтд.", Китай,

Jiangxi Yikang Medical Instrument Group Co., Ltd., No. 188 Liduaihua Ave, Jinxian
County, 331725 Nanchang, Jiangxi, China

Место производства медицинского изделия

Jiangxi Yikang Medical Instrument Group Co., Ltd., No. 188 Liduaihua Ave, Jinxian
County, 331725 Nanchang, Jiangxi, China

Номер регистрационного досье № РД-44734/61257 от 11.10.2021

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 2а

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической
деятельности 32.50.13.110

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 3 листах

приказом Росздравнадзора от 06 октября 2022 года № 9572
допущено к обращению на территории Российской Федерации

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0063571

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2022/18467

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый, CERTUS, варианты исполнения:

1. Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый материал ПВХ цилиндрический дистальный конец, типоразмеры:

- 6 FR (2,0 мм), длина 200 мм;
- 8 FR (2,7 мм), длина 200 мм;
- 10 FR (3,3 мм), длина 200 мм;
- 12 FR (4,0 мм), длина 200 мм;
- 14 FR (4,7 мм), длина 200 мм;
- 16 FR (5,3 мм), длина 200 мм;
- 18 FR (6,0 мм), длина 200 мм;
- 20 FR (6,7 мм), длина 200 мм;
- 6 FR (2,0 мм), длина 400 мм;
- 8 FR (2,7 мм), длина 400 мм;
- 10 FR (3,3 мм), длина 400 мм;
- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм.

2. Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый материал ПВХ дистальный конец типа Тиманна, типоразмеры:

- 10 FR (3,3 мм), длина 400 мм;
- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм.

3. Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый материал ПВХ и гидрофильное покрытие цилиндрический дистальный конец, типоразмеры:

- 6 FR (2,0 мм), длина 200 мм;
- 8 FR (2,7 мм), длина 200 мм;
- 10 FR (3,3 мм), длина 200 мм;
- 12 FR (4,0 мм), длина 200 мм;
- 14 FR (4,7 мм), длина 200 мм;

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



А.В. Самойлова

0107372

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 06 октября 2022 года № РЗН 2022/18467

Лист 2

- 16 FR (5,3 мм), длина 200 мм;
- 18 FR (6,0 мм), длина 200 мм;
- 20 FR (6,7 мм), длина 200 мм;
- 6 FR (2,0 мм), длина 400 мм;
- 8 FR (2,7 мм), длина 400 мм;
- 10 FR (3,3 мм), длина 400 мм;
- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм.

4. Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый материал ПВХ и гидрофильное покрытие дистальный конец типа Тиманна, типоразмеры:

- 10 FR (3,3 мм), длина 400 мм;
- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм;
- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм.

5. Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый материал полиуретан цилиндрический дистальный конец, типоразмеры:

- 6 FR (2,0 мм), длина 200 мм;
- 8 FR (2,7 мм), длина 200 мм;
- 10 FR (3,3 мм), длина 200 мм;
- 12 FR (4,0 мм), длина 200 мм;
- 14 FR (4,7 мм), длина 200 мм;
- 16 FR (5,3 мм), длина 200 мм;
- 18 FR (6,0 мм), длина 200 мм;
- 20 FR (6,7 мм), длина 200 мм;
- 6 FR (2,0 мм), длина 400 мм;
- 8 FR (2,7 мм), длина 400 мм;
- 10 FR (3,3 мм), длина 400 мм;
- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм;
- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм;
- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм;
- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм;

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107373

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 06 октября 2022 года № РЗН 2022/18467

Лист 3

- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм.

6. Катетер урологический Нелатона стерильный одноразовый материал полиуретан
дистальный конец типа Тиманна, типоразмеры:

- 10 FR (3,3 мм), длина 400 мм;

- 12 FR (4,0 мм), длина 400 мм;

- 14 FR (4,7 мм), длина 400 мм;

- 16 FR (5,3 мм), длина 400 мм;

- 18 FR (6,0 мм), длина 400 мм;

- 20 FR (6,7 мм), длина 400 мм;

2

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



А.В. Самойлова

0107374