



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

**РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2021 года № РЗН 2015/2686

На медицинское изделие

Катетер баллонный для евстахиевой трубы с принадлежностями

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

**"Шпиггле унт Теис Медизинтехник ГмбХ", Германия,
Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Burghof 14, 51491 Overath, Germany**

Производитель

**"Шпиггле унт Теис Медизинтехник ГмбХ", Германия,
Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Burghof 14, 51491 Overath, Germany**

Место производства медицинского изделия

см.приложение

Номер регистрационного досье № РД-44444/67121 от 28.09.2021

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 1 листе

приказом Росздравнадзора от 26 октября 2021 года № 10197
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

Д.Ю. Павлюков

0059142

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 октября 2021 года № РЗН 2015/2686

Лист 1

На медицинское изделие

Катетер баллонный для евстахиевой трубы с принадлежностями:

Принадлежности:

1. Сборный инструмент для установки катетеров баллонных в евстахиеву трубу.
2. Дополнительная насадка для установки катетеров баллонных в евстахиеву трубу 30°
3. Дополнительная насадка для установки катетеров баллонных в евстахиеву трубу 45°
4. Дополнительная насадка для установки катетеров баллонных в евстахиеву трубу 70°
5. Дополнительная насадка для установки катетеров баллонных в евстахиеву трубу 90°
6. Устройство для раздувания катетера.

Место производства:

1. Spiggle & Theis Medizintechnik GmbH, Burghof 14, 51491 Overath, Germany.
2. Bavaria Medizin Technologie GmbH, Argelsrieder Feld 8 82234 Weßling, Germany.
3. Pfau Medizinische Instrumente GmbH, Drosselweg 7, 37281 Wanfried, Germany.
4. PEROUSE MEDICAL, Route du Manoir, 60173 Ivry le Temple, France.

Заместитель руководителя Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения

Д.Ю. Павлюков

0091443